

Maria Olinda Lopes
Universidade Federal do Paraná
Programa de pós-graduação em Design

PROPOSTA DE BULA DE MEDICAMENTOS EM BRAILLE DIRECIONADA AO
USUÁRIO CEGO

Curitiba
2009

Maria Olinda Lopes
Universidade Federal do Paraná
Programa de pós-graduação em Design

PROPOSTA DE BULA DE MEDICAMENTOS EM BRAILLE DIRECIONADA AO USUÁRIO CEGO

Dissertação apresentada ao Programa de pós-graduação em Design da Universidade Federal do Paraná como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Design do curso de mestrado em Design, na área de concentração Design Gráfico.

Linha de pesquisa: Sistemas de informação
Orientadora: Carla Galvão Spinillo

Curitiba
2009

Catálogo na publicação
Biblioteca de Ciências Humanas e Educação - UFPR

Lopes, Maria Olinda

Proposta de bula de medicamentos em braille direcionada ao usuário cego / Maria Olinda Lopes. - Curitiba, 2009.

254 f.

Orientadora: Prof^a. Carla Galvão Spinillo
Dissertação (Mestrado em Design) - Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes, Universidade Federal do Paraná.

1. Cegos - sistema de impressão e escrita. 2. Deficientes visuais. 3. Design da informação - teses. 4. Medicina - fórmulas e receitas. I. Título.

CDD 686.282

CDU 615.11:003.24

Dedicatória

Dedico este estudo aos meus pais, que sempre valorizaram os estudos, o ser humano, e mostraram a importância de vivermos em sociedade.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente aos meus pais que sempre me apoiaram nas decisões da minha vida participando das conquistas de seus filhos.

Agradeço a meus familiares e amigos que foram tão compreensivos e pacientes com as ausências que lhes impus. Também pelas suas participações valiosas, involuntárias muitas vezes, nesta minha trajetória. Agradeço especialmente ao meu irmão mais velho pelo incentivo em momentos cruciais destes dois anos de mestrado. Agradeço à ajuda financeira de meus parentes para que eu pudesse concluir esta pesquisa e assim, concluir o mestrado.

Agradeço à minha orientadora, professora Carla Galvão Spinillo pelo acompanhamento pontual, competente e atencioso.

Agradeço ao professor Paulo Ross pelo carinho e por ter sido um dos primeiros a valorizar esta pesquisa agregando seu conhecimento e experiência e, principalmente, pelo seu incentivo que foi fator decisivo neste trabalho. Foi com muita honra que tive sua presença na qualificação e na defesa desta dissertação.

Agradeço à professora Rita Couto por ter participado da banca de defesa da dissertação de forma tão competente, pontual e carinhosa. Agradeço às palavras de incentivo proferidas na defesa, palavras estas que levarei comigo por toda a minha carreira de pesquisadora.

Agradeço a meus professores do mestrado e a todos os mestres do passado e do presente, que ajudaram a construir o que sou hoje, enfatizando aqui a atuação da professora Stephania Padovani na idealização metodológica desta pesquisa.

Agradeço a participação valorosa e incentivadora dos Professores Bill, Anastácio, Clodoaldo e Valdomiro.

Agradeço a atenção dos funcionários da Imprensa Braille da Adevipar.

Agradeço ao NAPNE- Núcleo de Acessibilidades da Universidade Federal do Paraná pela atenção e pelo ótimo trabalho de impressão da bula em Braille.

Finalmente, agradeço aos que me ajudaram no desenvolvimento desse estudo de forma voluntária e solidária, pois este trata de temas como acessibilidade e inclusão social.

Resumo

O objetivo neste estudo, de caráter exploratório, foi desenvolver uma bula de medicamentos em Braille a partir de conceitos e critérios de apresentação gráfica e informacional, provindos do Design da Informação, através do modelo de Karel Van Der Waarde (1999). Inicia-se com a explanação sobre o design de documentos, bulas de medicamentos e sobre o Sistema Braille, o que culminou em um estudo analítico sobre a qualidade gráfica e informacional de uma bula transcrita para o Braille. Em seguida, foi realizado um estudo experimental junto ao usuário. A partir dos resultados foi realizada uma discussão entre os estudos analítico e experimental, que resultou em uma descrição do processo de design de bulas em Braille e na proposta de diretrizes para o design de bulas de medicamentos neste sistema de escrita. Este documento busca atender às necessidades do usuário cego relativas ao acesso a informações sobre medicamentos, promovendo o design voltado para o usuário, e neste caso, promovendo a acessibilidade.

Palavras-chave: Design da Informação. Bulas de medicamentos. Sistema Braille. Usuário cego. Percepção tátil.

Abstract

This is an exploratory study aiming to develop a medicine insert in Braille based upon information design concepts and criteria for graphic and information presentation, and according to Karel van der Waarde's framework (1999). It initially explains the design of documents; medicine inserts and Braille system, leading to an analytical study on the graphic and information quality of a medicine inserts transcribed to Braille. Then, an experimental study was conducted with user. According to the results, a discussion was carried out on the analytical and experimental studies, resulting in a description of the design process of inserts in Braille, and in a proposal of guidelines to their design in this writing system. This document aims to fulfill the needs of blind user regarding his/her access to information on medicines, promoting user centered design approach, in this case, promoting accessibility.

Keywords: Information Design. Medicine package insert. Braille System. Blind user. Tactile perception.

Lista de Figuras

1. Esquema de estrutura de linguagem Spinillo (2003) a partir de Twyman, (1979).....	16
2. Quadro com objetivos específicos da pesquisa e fases em que estes devem ser atingidos	19
3. Quadro com visão geral da pesquisa.....	20
4. Modelo descritivo de Waarde (1999).....	42
5. Sinal fundamental do Braille (a) e cela vazia (b).....	50
6. Imagem de Louis Braille.....	51
7. Pontos do Braille e a direção de leitura na transcrição para a escrita Convencional.....	55
8. Reglete de metal para escrita manual.....	55
9. Parte interna da reglete com as celas em baixo-relevo.....	56
10. Sistema de dobradiças da reglete.....	56
11. Reglete fechada.....	56
12. “Máquina Perkins” para datilografia em Braille.....	56
13. Escrita por pressão sobre cilindro com pontos em relevo.....	57
14. Escrita do alfabeto para demonstração.....	57
15. Impressora Braille BAX 10 (alemã) / Adevipar.....	57
16. Representação da primeira linha com dez letras.....	58
17. Representação da segunda linha.....	58
18. Representação da terceira linha do alfabeto.....	58
19. Sequência de pontos para a escrita de cada letra do alfabeto.....	58
20. Representação ilustrativa do alfabeto Braille com o acréscimo das letras w e ç.....	59
21. Sinais de acentuação para o Sistema Braille.....	59
22. Pontuações e sinais acessórios do Braille.....	60
23. Celas Braille e escrita das letras “a” e “g”.....	60
24. Representação do número “1”.....	60
25. Celas referentes aos sinais das séries superior e inferior.....	61
26. Celas referentes aos sinais das colunas da direita e esquerda.....	61
27. Representação do sinal de igualdade.....	61
28. Primeira série de sinais Braille, ou, série superior.....	62
29. Segunda a quarta séries de sinais Braille.....	62
30. Quinta série de sinais Braille.....	62
31. Representação da sexta e sétima séries.....	63
32. Representação de esquema matemático.....	63
33. Sinais exclusivos da escrita Braille.....	63
34. Utilização do sinal de maiúsculas de acordo com a sua função no texto.....	64
35. Exemplo de uso do sinal indicador de maiúscula na palavra “alfabeto”	64
36. Sinal de letras maiúsculas nas palavras “Alfabeto” e “Braille” e sua forma de escrita convencional em números referentes às respectivas celas.....	64
37. Palavra antecedida do sinal (46 46) para indicar caixa-alta em todas as letras.....	64
38. Representação de siglas.....	65
39. Sinal numérico semelhante à letra “L” invertida.....	65

40. Primeira linha com números e sinal numérico, idêntica à primeira linha de letra.....	65
41. O sinal 2 faz a marcação de casas decimais.....	65
42. Sinal numérico + número + sinal de ordinal “o” = 5°	66
43. Sinais para distinção de letras maiúsculas e minúsculas articuladas com Números.....	66
44. Representação de: a) frações, b) números fracionários, e c) números Mistos.....	67
45. Sinais usados com números.....	67
46. Representação de datas.....	68
47. Destaque no sinal de caixa-alta em livro infantil.....	74
48. Representação em relevo de ilustração em livro infantil.....	74
49. Representação em relevo de gráfico.....	75
50. Índice em livro didático com paginação em uma coluna à direita.....	75
51. Informações Braille em embalagem de medicamento - nome comercial e quantidade.....	76
52. Nesta embalagem verifica-se somente o nome comercial do medicamento.....	76
53. Grafismos com celas Braille.....	78
54. Alfabeto com aplicação em verniz em pontos das celas.....	81
55. Mapa de localização realizado em verniz.....	81
56. Mapa de localização realizado em hot stamping.....	81
57. Esquema com linhas tracejadas, linhas pontilhadas em curva ou retas.....	82
58. Teclado de celular com pontos em relevo. O ideal seria que os pontos em relevo estivessem sobre a tecla de número 5.....	82
59. Diagrama da fundamentação teórica para o estudo.....	89
60. Detalhe de bula em Braille (posologia).....	100
61. Quadro demonstrativo dos dados referentes à análise da bula transcrita para o Sistema Braille.....	100
62. Capa da bula testada.....	107
63. Encadernação em espiral.....	107
64. Impressão em frente e verso.....	108
65. Detalhe de impressão com sistema de interpontos.....	108
66. Trecho da bula no qual o leitor teve dificuldades na leitura.....	117
67. Trecho com a presença de advertência sem diferenciação gráfica.....	117
68. Gráfico comparativo entre as leituras dos dois participantes.....	118
69. Informações da capa da nova bula, para exemplificação. O mesmo acontece no Braille.....	134
70. Informações da capa da nova bula, para exemplificação. O mesmo acontece no Braille.....	135
71. Trecho do sumário da nova bula. O mesmo acontece em Braille.....	137
72. Trecho da bula em Braille com títulos, subtítulos e abertura de parágrafos de três celas.....	137
73 Trecho da bula em tinta para visualização.....	137
74 e 75. Trecho da bula em Braille com títulos numerados, subtítulos com adição de letras e hifenizados.....	138
76. Trechos da bula com exemplos do uso de saltos de linha para proporcionar proximidade entre as informações.....	139
77 e 78. Trechos da bula com exemplos de uso de hifenização.....	140

79. Frente e verso das folhas com impressão somente na frente.....	142
80 e 81. Folhas impressas em formulário contínuo.....	143
82. Tela do programa Braille Fácil.....	143
83. Tela com visualização da bula em “txt”.....	144
84. Tela com a demonstração da inserção do comando.....	144
85. Comando inserido <M>.....	144
86. Encadernação em espiral.....	145
87. Informações da capa em tinta.....	145
88. Capa em tinta.....	146
89. Capa em Braille.....	146
90. Trecho do sumário da nova bula em tinta, para exemplificação.....	147
91. Informações no sumário.....	148
92. Trecho da bula com exemplo de representação de advertências gerais e chamadas de atenção. O mesmo acontece em Braille.....	149
93. Trecho da bula com subtítulo seguido de texto corrido. O mesmo acontece em Braille.....	149
94. Síntese comparativa entre as bulas. Antes e após re-design.....	150
95. Síntese da estrutura gráfica e informacional da capa e do sumário.....	151
96. Trecho lido pelo participante.....	158
97. Trecho lido pelo participante.....	159
98. Trecho lido pelo participante.....	159
99. Trecho com advertência em destaque.....	159
100. Trecho lido pelo participante.....	159
101. Trecho lido pelo participante.....	160
102. Exemplo de uso de caixa-alta para indicação de ênfase na informação.....	172
103. Exemplo de destaque em advertência com o uso de caixa-alta.....	172
104. Exemplo de uso de componentes verbais para a hierarquia da informação na bula em Braille.....	173
105. Exemplo de uso de agrupamento e separação de informações.....	175

Sumário

1	Introdução.....	15
1.1	Bulas de medicamentos e o acesso à informação.....	17
1.2	Problema.....	18
1.3	Objetivos do estudo.....	18
1.4	Visão geral do método da pesquisa.....	19
1.5	Justificativa.....	21
1.6	Sumarizando os capítulos.....	24
2	Design de bula de medicamentos	
	Introdução.....	27
2.1	Estrutura gráfica e informacional para documentos textuais.....	29
2.1.1	Conceitos sobre a estrutura gráfica e informacional de documentos.....	29
2.1.2	Critérios sobre a estrutura gráfica e informacional de documentos.....	30
2.1.3	Considerações sobre a leitura de documentos.....	34
2.2	A estrutura gráfica do texto para bulas de medicamentos.....	37
2.2.1	Conceitos e critérios sobre a estrutura gráfica e informacional de bulas de medicamentos.....	38
2.2.2	Considerações sobre a leitura de bulas de medicamentos.....	40
2.2.3	O modelo descritivo de Waarde (1999).....	42
2.2.4	Legislação brasileira sobre bulas de medicamentos.....	43
2.2.5	A Lei de Acessibilidade e o acesso à informação sobre medicamentos para os cegos.....	46
3	A bula de medicamentos em Braille	
	Introdução.....	49
3.1	Sistema Braille.....	49
3.1.1	Histórico.....	50
3.1.2	Conceituação básica e normas de aplicação e uso do Sistema Braille.....	55
3.1.2.1	Observações e padronização para notas textuais.....	68
3.1.3	Características físicas dos documentos em Braille.....	71
3.1.4	Exemplos de aplicação do Braille e outras formas de representação tátil-gráficas (verbal, pictórico e esquemático).....	73
3.2	A leitura de documentos em Braille.....	77
3.3	O Design de bulas de medicamentos para cegos.....	83
3.3.1	Considerações sobre bulas de medicamentos e a acessibilidade para os cegos.....	85
3.4	Sumarização da fundamentação teórica.....	88
4	Método da pesquisa	
	Introdução.....	92

4.1	Fases da pesquisa.....	92
4.1.1	Estudo teórico-analítico.....	91
4.1.2	Estudo experimental.....	93
4.1.3	Discussão: analítico x estudo experimental.....	93
4.2	Técnicas de coleta de dados.....	93
4.3	Procedimentos.....	95
4.4	Materiais e equipamentos.....	95
4.5	Amostra.....	96
4.6	Participantes.....	96
4.7	Estratégia de análise dos dados.....	97
5.	Estudo teórico-analítico: bula em Braille do medicamento hidroclorotiazida	
	Introdução.....	99
5.1	Estudo de caso: bula de medicamentos em Braille.....	99
5.2	Análise de bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille.....	99
5.3	Aplicação do modelo de Waarde à bula em Braille: resultados e discussão.....	101
5.4	Avaliando a qualidade gráfica.....	102
5.5	Conclusão e desdobramentos.....	103
6.	Estudo experimental: a leitura da bula em Braille	
	Introdução.....	106
6.1	Participantes.....	106
6.2	Material teste.....	106
6.3	Procedimentos.....	108
6.3.1	Análise dos dados.....	109
6.4	Resultados / discussão.....	110
6.4.1	Considerações sobre a leitura pelos participantes.....	120
6.5	Conclusão.....	121
7	Discussão entre os estudos analítico e experimental	
	Introdução.....	123
7.1	Aspectos gráficos.....	123
7.1.1	Componentes gráficos verbais.....	124
7.1.2	Relações entre os componentes gráficos.....	124
7.1.3	Apresentação gráfica global.....	127

7.2 Aspectos informacionais.....	128
7.2.1 Considerações sobre a leitura da bula e a busca da informação	128
7.3 Conclusões.....	129
 8 Design da nova bula em Braille	
Introdução.....	133
8.1 Processo de design da nova bula em Braille.....	133
8.1.1 Nova bula em Braille - estrutura informacional	133
8.1.1.1 Estrutura informacional da capa e do sumário.....	134
8.1.2 Nova bula em Braille - estrutura gráfica	136
8.1.2.1 Estrutura gráfica da capa e do sumário.....	145
8.2 Proposta de sistema de informação para bulas em Braille.....	148
8.3 Validação da nova bula em Braille.....	151
a- Participantes.....	151
b- Material teste.....	152
c- Procedimentos.....	152
d- Resultados e discussão.....	153
e- Conclusão.....	166
 9 Proposta de diretrizes para o design de bulas em Braille	
Introdução.....	171
9.1 Aspectos gráficos.....	171
9.2 Aspectos informacionais.....	177
9.3 Considerações.....	178
9.4 Conclusão.....	178
 10 Conclusões e considerações finais	
Introdução.....	181
10.1 Limitações do estudo.....	181
10.2 Contribuições da pesquisa.....	182
10.3 Desdobramentos da pesquisa.....	184
 11 Referências bibliográficas.....	187
 12 Anexos e apêndices.....	195
Anexo A: Documento com as finalidades da Comissão Brasileira do Braille.....	196
Anexo B: Texto da bula extraída do site da ANVISA (www.bulario.bvs.org).....	198
Apêndice A: Termo de consentimento elaborado para este estudo.....	206

Apêndice B: Formulário de entrevista da primeira leitura da bula em Braille.....	208
Apêndice C: Formulário de entrevista da segunda leitura da bula em Braille após novo Design.....	213
Apêndice D: Texto da bula após novo design (capa, sumário e conteúdo)	218
Apêndice E: Capa da bula impressa em Braille após novo design.....	231
Apêndice F: Transcrição da entrevista 02- primeira leitura.....	232
Apêndice G: Transcrição da entrevista 03- segunda leitura.....	244
Apêndices complementares (somente na versão digital).....	255
Apêndice F.1: Transcrição da entrevista 01- primeira leitura	256
Apêndice G.1: Transcrição da entrevista 04- segunda leitura	270
Apêndice G.2: Transcrição da entrevista 05- segunda leitura	283
Apêndice G.3: Transcrição da entrevista 06- segunda leitura	295
Apêndice G.1: Transcrição da entrevista 04- segunda leitura	256

Introdução

1. Introdução

É através da linguagem que ocorre a comunicação. Para que haja comunicação a mensagem deve ser transmitida com a informação precisa, da maneira mais simples e sem ambigüidades (Mijksenaar, 2001). Assim, o design da informação pode contribuir para a comunicação.

Segundo a Sociedade Brasileira de Design da Informação (SBDI):

“O Design da Informação é uma área do design que objetiva equacionar os aspectos sintáticos, semânticos e pragmáticos que envolvem os sistemas de informação através da contextualização, planejamento, produção e interface gráfica da informação junto ao seu público-alvo” (SBDI, 2008).

Twyman (1979) desenvolveu um esquema sobre linguagem no qual a linguagem é o veículo de comunicação que pode ser dividida em gráfica e não-gráfica. Segundo o autor linguagem gráfica é aquela produzida por marcas manuais ou mecânicas com o objetivo de comunicar uma mensagem

No esquema de Twyman (1979) há dois canais de percepção, o visual e auditivo. O canal visual ainda pode ser gráfico e não-gráfico. O canal auditivo pode apresentar-se nos modos verbal e não-verbal, e o visual gráfico pode ser verbal, pictórico e esquemático. O canal visual também pode ser não-gráfico.

Para Spinillo (2003) a linguagem apresenta um terceiro canal, que é o tátil e que este também pode ser gráfico e não-gráfico sendo que o modo gráfico pode ser verbal, pictórico e esquemático (figura 1).

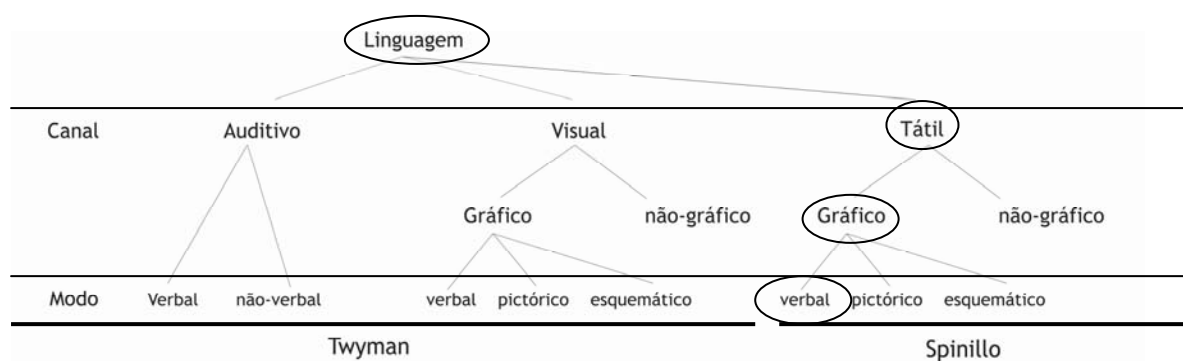


Figura 1: Esquema de estrutura de linguagem Spinillo, 2003, a partir de esquema de Twyman, 1979.

Nesse estudo o foco é sobre a linguagem pelo canal de percepção tátil, no modo gráfico e verbal, em se tratando do Sistema de escrita Braille.

No caso das bulas estas servem como documento instrucional no qual o usuário pode encontrar as informações para o uso correto e eficiente de um determinado medicamento. Assim, um mau design pode fazer com que o usuário não utilize corretamente o medicamento, podendo acarretar em danos à sua saúde.

No design deste tipo de documento é essencial a integração do usuário como participante, ou seja, do design participativo (entre designers, clientes, usuários), assim, o design pode ser desenvolvido como ciência. O design inclusivo (no qual há a preocupação de atender usuários com necessidades específicas) também é uma preocupação e o designer está cada vez mais atento à necessidade de auxiliar pessoas com deficiências sensoriais e cognitivas no entendimento das informações (Wright, 2003). Nesta pesquisa, como é exposto adiante, o design é pensado para o usuário com necessidades especiais, pois o estudo é direcionado ao usuário cego.

1.1 Bulas de medicamentos e o acesso à informação

No Brasil, a bula de medicamentos segue uma estrutura e conteúdo definidos em legislação específica sendo fiscalizada pelo Ministério da Saúde através da ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹ e as bulas são fabricadas pela indústria farmacêutica que se compromete em seguir a legislação vigente. O fabricante envia a bula para aprovação pela ANVISA através de sistema eletrônico², passando a fazer parte do Compêndio de Bulas. O compêndio é uma publicação na qual constam todas as bulas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde/ANVISA. Há dois tipos de bulas, a bula do paciente e a bula do profissional de saúde. Neste estudo o foco será sobre a bula para o paciente.

É assegurado a qualquer um a efetiva liberdade de copiar ou redistribuir, sem modificações ou traduções a outro idioma, comercialmente ou não, o Compêndio de Bulas de Medicamentos³, assim como, o acesso público e gratuito, aos textos de bulas.

¹ Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/110_97.htm.

² Compêndio de bulas

³ Resolução - RDC nº 126, de 16 de maio de 2005.

O usuário pode ter acesso às bulas nas farmácias quando compra o medicamento, pois, esta vem dentro da embalagem, também na aquisição do medicamento em postos de saúde e através do bulário eletrônico⁴ pela internet. A bula é um documento que, normalmente, se encontra em dimensões reduzidas, no qual estão informações necessárias para o eficaz e seguro de determinado medicamento.

O objetivo, desse estudo, é o desenvolvimento de um modelo gráfico-informacional de bula em Braille para o usuário com deficiência visual. São seguidos os mesmos passos de acesso a bula que o deficiente visual tem de realizar para o acesso à bula no bulário eletrônico. Após, a bula foi impressa em Braille e será feita uma análise de sua estrutura gráfica para se propor um modelo de bula de medicamentos em Braille. A análise da bula em Braille é feita a partir do modelo descritivo de Karel van der Waarde (1999) idealizado para o design de bulas de medicamentos.

1.2 Problema

A questão da pesquisa é: como projetar uma bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego?

1.3 Objetivos do estudo

O objetivo geral do estudo é: “propor uma bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego”. Para tanto os objetivos específicos são:

- 1- verificar como são apresentados e quais os critérios de estruturação gráfica e informacional de bulas de medicamentos;
- 2- descrever as normas de aplicação do Sistema Braille;
- 3- identificar a estrutura gráfica e informacional da bula em Braille;
- 4- avaliar a bula a partir da leitura pelo usuário;
- 5- aplicar conceitos e critérios de estruturação gráfica e informacional no re-design de bula de medicamentos em Braille;

⁴ <http://bulario.bvs.br>

6- propor diretrizes para o processo de design de bulas de medicamentos em Braille.

Para este estudo foram avaliados impressos em Braille com a finalidade de verificar o uso e as aplicações deste Sistema.

1.4 Visão geral do método da pesquisa

O estudo é composto de três fases: 1. Analítico-descritiva, 2. Experimental e 3. Discussão analítica X experimental.

Com relação aos objetivos, os dois primeiros objetivos foram atingidos na fase teórico-analítica. O terceiro objetivo na fase experimental. O quarto objetivo na última fase da pesquisa onde foi realizado um confronto entre os dados obtidos na fase analítica sobre o design de bulas para deficientes visuais e os dados da fase experimental, obtidos a partir da leitura da bula em Braille pelo usuário (figura 2).

OBJETIVOS	FASES
1- verificar como são apresentados e quais os critérios de estruturação gráfica e informacional de bulas de medicamentos; 2- descrever as normas de aplicação do Sistema Braille; 3- identificar a estrutura gráfica e informacional da bula em Braille;	Analítica
4- avaliar a bula a partir da leitura pelo usuário;	Experimental
5- aplicar conceitos e critérios de estruturação gráfica e informacional no re-design de bula de medicamentos em Braille; 6- propor diretrizes para o processo de design de bulas de medicamentos em Braille.	Analítica X Experimental

Figura 2: Quadro com objetivos específicos da pesquisa e fases em que estes devem ser atingidos.

A primeira fase da pesquisa é analítico-descritiva, na qual é feita a revisão de literatura sobre o Design de Documentos, o Design de Bulas de Medicamentos, e o Design de Bulas em Braille. Nessa tem-se o objetivo de expor o estado da arte e realizar uma avaliação crítica sobre os temas para executar a análise da bula em Braille a que os deficientes visuais podem ter acesso atualmente (figura 3).

FASE ANALÍTICA	FASE EXPERIMENTAL	ANALÍTICO X EXPERIMENTAL
<p>Etapas da pesquisa na parte teórico-analítica (temas abordados):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Design de bula de medicamentos • Design de documentos • Design de bulas em Braille • O Sistema Braille • A leitura de documentos em Braille • Método da Pesquisa • Estudo de Caso: bula em Braille do medicamento hidroclorotiazida <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Definição do Modelo de Análise -1ª Bula em Braille -Capítulos 1-5* * Capítulos 1-5 1- Introdução 2- Design de bula de medicamentos 3- A bula de medicamentos em Braille 4- Método da Pesquisa 5- Estudo de caso: bula em Braille do medicamento Hidroclorotiazida -Qualificação -Método da Pesquisa -Estudo de caso 	<p>Etapas da fase experimental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experimento (leitura da 1ª bula em Braille) • Re-design da bula de medicamentos em Braille • 2ª leitura da bula em Braille re-projetada <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Bula re-projetada -Capítulos 6, 7* * Capítulos 6 e 7 6- Estudo experimental: leitura da bula em Braille 7- Discussão entre os estudos: analítico e experimental 	<p>Etapas da fase teórico-analítica X experimental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análise comparativa entre fase teórico-analítica e experimental • O processo de design de bulas em Braille • Sistema de informação para bulas em Braille <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Diretrizes para o desenvolvimento de bulas em Braille -Capítulos 8 e 9* * Capítulos 8 e 9 8- Re-design da bula em Braille 9- Proposta de diretrizes de design para bulas em Braille 10- Conclusões e considerações finais -Defesa

Figura 3: Quadro com visão geral da pesquisa

Na segunda fase, a partir da análise da bula em Braille, foi realizada uma leitura dirigida com o usuário para uma avaliação desta bula sob os aspectos de sua estrutura gráfica e informacional. Em um primeiro momento foi realizado um estudo piloto com alguns participantes para a verificação da validade da leitura, procedimentos, técnicas de coleta e análise de dados.

Após a realização da fase experimental, foi feita uma comparação entre os estudos analítico e experimental. Posteriormente a aplicação dos resultados no design da nova bula em Braille, assim como a validação desta junto ao usuário, através de uma segunda leitura dirigida da bula. Esta leitura contou com novos participantes e um grupo controle composto por dois conhecedores do Sistema Braille que tenham participado da primeira leitura.

Os resultados serviram de base para a definição de diretrizes para o desenvolvimento de bulas em Braille, que poderão servir de modelo de design desse tipo de documento.

1.5 Justificativa

O acesso a bulas, no Brasil, é um direito regulamentado por lei. Os deficientes visuais têm este direito também estabelecido em lei específica, a chamada “Lei de Acessibilidade”⁵ na qual se regulamenta a prioridade de atendimento e estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

A acessibilidade é tida como o pleno direito de ir e vir e do uso de meios de comunicação e informação. A lei de Acessibilidade, através do decreto 5.296, de 2 de dezembro de 2004, capítulo VI, do acesso à informação e à comunicação, arts 47 a 60, regulamenta o acesso dos cegos e deficientes visuais a qualquer meio, impresso, eletrônico. Também lhes garante o pleno acesso às informações disponíveis, o que acarretou diversas ações de inclusão social no país, sendo que, o governo federal se dispõe a adotar mecanismos de incentivo para tornar disponíveis em meio magnético, em formato de texto, as obras publicadas no País, aos deficientes visuais.

⁵ Decreto nº 5.296 de 2 de dezembro de 2004, disponível em: <http://www.acessobrasil.org.br>

No que tange à leitura de bulas por usuários deficientes visuais ou cegos, Jones (2005) destaca que a impossibilidade de ler as bulas dos medicamentos gera um sério risco para a saúde dos mesmos. Segundo a autora, o acesso à informação sobre os medicamentos é um direito básico e particularmente importante para as pessoas com deficiência visual. Neste sentido, a Lei de Acessibilidade⁶ brasileira estipula que: “(...) a indústria de medicamentos deve disponibilizar, mediante solicitação, exemplares das bulas dos medicamentos em meio magnético, Braille, ou em fonte ampliada”.⁷ Assim, o acesso à bula em Braille é um direito garantido por lei no Brasil.

Apesar de haver a intenção de proporcionar o acesso de bulas de medicamentos ao deficiente visual o que se verifica é que o usuário interessado no documento parece desconhecer a possibilidade deste acesso.

Em algumas tentativas de se obter uma bula em Braille através do bulário eletrônico pôde-se vislumbrar as dificuldades enfrentadas pelos usuários, como não conseguir o acesso ao programa de acessibilidade em áudio no site do bulário, e, não encontrar um *link* ou acesso ao conteúdo para impressão em Braille.

Em uma análise sobre o processo de obtenção e uso de medicamentos foi feita uma comparação sobre este processo realizado por pacientes videntes e deficientes visuais e obtiveram-se resultados que evidenciam aspectos importantes sobre o processo de obtenção e uso de medicamentos por deficientes visuais (Lopes, 2008).

Nessa análise fica evidente que os deficientes visuais são forçados a uma dependência de auxílio em todos os momentos de obtenção e uso de medicamentos. Além de sofrer as influências dos usuários videntes, muitas vezes, não tem autonomia para a chegada ao local da consulta com o médico.

Durante a consulta o paciente depende de auxílio do médico ou de um acompanhante para a leitura da receita, pois, as informações são visuais.

Na farmácia e em casa as informações da embalagem do medicamento, assim como as informações da bula são inacessíveis a não ser que haja o Braille impresso na embalagem, porém, as informações são mínimas. O Braille também não atinge o deficiente visual com baixa visão, pois, este lê através de letras em relevo, ampliadas, ou em alto-contraste. As informações orais são essenciais, porém, devem ser lembradas no momento de uso do remédio.

⁶ Decreto 5.296, de dezembro de 2004, capítulo VI, artigo 58, parágrafo 1º

⁷ www.acessobrasil.org.br

As informações orais como riscos, benefícios ou possíveis efeitos colaterais, transmitidas aos pacientes com deficiência na consulta e na farmácia deverão ser lembradas no momento do uso.

O paciente deficiente visual depende da interpretação de outras pessoas para o uso de medicamentos, sendo que ele só pode se valer da informação oral para sua própria interpretação.

Portanto, as informações fornecidas para os pacientes portadores de deficiência visual não propiciam o uso racional, adequado e seguro de medicamentos.

É evidente que suprir a necessidade de informações sobre medicamentos aos pacientes deficientes visuais é de extrema urgência. Esse acesso pode ser por bulas de medicamentos em Braille, áudio, letras ampliadas, para, assim, proporcionar acessibilidade e autonomia a estes usuários no que se refere a informações sobre medicamentos.

Não foram encontradas bulas em Braille até o momento de conclusão da pesquisa, mas somente tentativas de se propor o seu desenvolvimento para o acesso ao usuário cego. Como contribuição prática desse estudo pretende-se fornecer uma bula de medicamentos em Braille, para que o usuário cego possa ter maior autonomia no uso de medicamentos.

Impressos em Braille podem ser produzidos através de softwares específicos, o que facilitou a produção de textos em maior escala e possibilitou a impressão na frente e no verso da folha, reduzindo-se, assim, o custo de produção de impressos. Atualmente, com as impressoras eletrônicas, o acesso é facilitado. Hoje o deficiente não precisa, necessariamente, ter uma impressora pessoal em Braille. Há imprensas em Braille em alguns locais do País, que, muitas vezes, prestam serviços à população, iniciativa que é de interesse de todos que se multiplique.

Portanto, o acesso a este documento é possível, sendo assim, necessário que se produza um documento de qualidade gráfica e eficácia de comunicação. Há poucos estudos sobre bulas para cegos até o momento e não foi encontrado nenhum que faça a relação entre apresentação gráfica e informação para o uso de medicamentos.

Com esse estudo pretende-se preencher esta lacuna para a área de Design de Documentos. Nesta pesquisa se tem como contribuição teórica a abordagem de temas como o Design de documentos no que diz respeito à apresentação gráfica e

informativa da bula de medicamentos direcionada para o usuário com necessidades especiais, leitor do Sistema Braille.

Com relação à abordagem metodológica esta foi feita de uma maneira inédita, pois, não há registro da iniciativa de se projetar uma bula em Braille através de um modelo de estruturação gráfica voltado para a eficácia da comunicação através do design.

Argyropoulos (2006) realizou um estudo sobre leitura, no qual o leitor cego e o leitor vidente eram comparados com relação a sua atuação para soletrar palavras. Neste caso, o autor buscou analisar a atuação do leitor e não do texto que estava sendo lido. Nesse estudo, sobre a bula em Braille, o leitor não está sendo testado e sim o documento para uma avaliação de sua qualidade gráfica e informativa, a partir do *feedback* do usuário.

Em um estudo sobre mapas de localização, Whitehouse (2007) realizou um experimento com usuários deficientes visuais. O Braille era utilizado em sinalizações dentro de um ambiente hospitalar. O estudo generalizou o usuário deficiente visual, pois seu público-alvo era bastante heterogêneo e se buscou atender o máximo de pessoas possível. Aqui o foco é sobre a leitura em Braille, portanto o usuário cego.

Ambos os estudos envolveram o usuário de forma direta durante o seu desenvolvimento, o que também é prioridade nesse estudo para a bula de medicamentos em Braille.

1.6 Sumarizando os capítulos

O estudo é composto por dez capítulos, no primeiro capítulo apresenta-se a fundamentação teórica sobre o design de documentos, suas características e funções e sobre o ‘design de bulas de medicamentos’ de uma forma geral.

O segundo capítulo é voltado para o design de bulas de medicamentos especificamente. São apresentados os fundamentos de estruturação gráfica e informativa para documentos textuais, e estruturação gráfica do texto no design de bulas e o design de bulas para o usuário deficiente visual, leitor de Braille. É dada ênfase aos aspectos sobre o acesso deste usuário ao documento.

No terceiro capítulo, o foco é sobre a ‘bula de medicamentos em Braille’. São apresentadas as normas de aplicação do Sistema no Brasil, considerações sobre a leitura em Braille e sua aplicação em bulas de medicamentos, assim como a estrutura gráfica do texto Braille para documentos desta natureza.

No capítulo quatro é apresentado o ‘método de pesquisa’ formulado para esse estudo.

Um estudo de caso sobre a bula em Braille foi realizado a partir do confronto entre os pressupostos teóricos e o modelo descritivo selecionado, desenvolvido para o design deste tipo de documento, no qual a bula em Braille impressa através do sistema eletrônico da ANVISA servirá como amostra para o estudo. Este estudo analítico é o que compõe o quinto capítulo do trabalho de pesquisa.

A partir dos dados obtidos na fase analítica da pesquisa foi realizado um estudo experimental através da leitura da bula em Braille pelo usuário, com o objetivo de avaliar o documento em uso pelos participantes na prática de um processo de design que envolve o usuário de forma participativa. Este é exposto no sexto capítulo. Este também teve como objetivo detectar problemas a partir do usuário versus fundamentação teórica para aplicação no novo design da bula.

No sétimo é apresentada uma discussão entre os estudos analítico e experimental. A intenção é a de gerar diretrizes para o processo de design de bulas de medicamentos em Braille.

No oitavo capítulo é feita uma explanação sobre o re-design da bula em Braille. São apresentados os resultados sobre o design de bulas de medicamentos em Braille, uma explanação sobre o processo de design de bulas em Braille e uma proposta de sistema de informação para bulas neste sistema de escrita. Nesta fase é realizada a validação do documento junto ao usuário e apresentadas discussões sobre o processo de design de bulas em Braille.

No capítulo nove são propostas diretrizes para o design de bulas em Braille.

O décimo e último capítulo é reservado para a apresentação das conclusões e considerações finais do estudo, em que são apontadas as suas limitações, possíveis contribuições e desdobramentos.

Design de bula de medicamentos

Introdução

Neste capítulo sobre o Design de Documentos são abordados a estrutura gráfica e informacional do texto para documentos, para o texto em bulas de medicamentos, com a explanação da legislação brasileira sobre bulas, assim como a Lei de Acessibilidade para o acesso de deficientes visuais a bulas. Também será apresentado o que há sobre o design de bulas para cegos, dentro do conceito de acessibilidade.

O desenvolvimento de documentos demanda do profissional de design uma visão ampla de todos os passos necessários para que este possa trabalhar com segurança no desenvolvimento de um documento que deverá atender as necessidades do usuário específico daquele documento (Sless, 2004; Wright, 1999a; Cossío, 2005). O designer deve conhecer o usuário no que se refere às suas necessidades e seus desejos com relação ao documento, pois, a estruturação gráfica e informacional deve ser desenvolvida de forma que o usuário/leitor não o considere enfadonho, por exemplo, e desista de lê-lo (Sless, 2004; Wright, 1999a; Wright, 2003).

O designer deve estar ciente de que terá que obedecer a uma legislação específica no desenvolvimento de bulas sendo que o conteúdo informacional e a sequência das informações são estipulados em lei.

O usuário, como leitor, deve ser visto a partir de um contexto ambiental, social, econômico, cultural, pois estes são fatores que influenciarão no momento da leitura (Wright, 1999b). Por exemplo, quando o usuário lê um documento em local de pouca luminosidade o que é um fator ambiental (Wright, 1999b). É possível proporcionar que este usuário seja atuante no processo de desenvolvimento do documento, através de testes nos quais o leitor vai manusear o documento (Schraver, 1997). No caso deste estudo será através da leitura dirigida

Além da participação do usuário durante o desenvolvimento do documento, o designer deve ter preocupações com a inclusão social, fornecendo informações ao usuário com necessidades especiais. No caso da bula, o desenvolvimento de uma bula em Braille para que o usuário/leitor com deficiência visual tenha acesso à informação completa sobre o seu tratamento e sobre o uso de determinado medicamento.

O direito dos usuários a bulas é estabelecido em lei no Brasil. Além disso, lei específica estipula o acesso em áudio, meio magnético ou Braille. Ou seja, o deficiente visual tem seu direito de acesso à bula de medicamentos duplamente garantidos em lei.

Quando se busca informações sobre o modo de usar de um medicamento, estas são encontradas na receita ou na bula. Estes materiais impressos ou em outro meio, são denominados aqui de documentos, da mesma forma que Schriver (1997) em seu livro que trata sobre o design de documentos, que, segundo Schriver (1997) é a fusão de arte e ciência. Em sua definição, a arte do design de documentos envolve ajustar palavras e imagens no objetivo de ajudar as pessoas a reconhecer as situações em que o uso do documento é benéfico (desta maneira atraindo e motivando o leitor); e revelar como os documentos podem ser empregados em uma proposta e objetivo em particular (dando suporte ao leitor no uso dos textos). A ciência do design de documentos envolve o julgamento de ‘quais palavras’⁸ devem constar em um documento no contexto de uso pelo quê a pessoa espera ao usá-lo (Schriver, 1997)⁹.

Em outra definição complementar do Design de Documentos, Schriver ainda diz que este “é o ato de unir prosa e imagens, incluindo ilustrações e fotografias- e tipografia para a proposta de instrução, informação ou persuasão.”¹⁰

Para que o usuário tenha um bom documento em mãos, no momento de montar um móvel, ou usar um eletroeletrônico, ou, tomar um medicamento, é necessário que estes contenham as informações necessárias e que estas estejam expostas de forma clara e precisa.

Em materiais instrucionais a informação deve estar sistematizada, de maneira que se forme um conjunto integrado de informações. Nos manuais de instruções as informações são numeradas em etapas que devem ser obedecidas. Segundo Schriver (1997) “o designer tem a difícil tarefa de ver e escrever sob a perspectiva do leitor.”¹¹

Normalmente, segundo a autora, o leitor tem uma noção negativa sobre a palavra documento, que é a de que estes são incompreensíveis e indecifráveis, em consequência de experiências ruins com este tipo de material. Enfatiza que isto

⁸ Tradução livre do original em inglês

⁹ Tradução livre do original em inglês

¹⁰ Tradução livre do original em inglês

¹¹ Tradução livre do original em inglês

influencia no que ele pensa a respeito do assunto e prejudica sua atitude perante os documentos. Ainda, que a falta de familiaridade com documentos também influencia na atitude do usuário e ele imagina que o documento é “difícil, enfadonho e feio”.¹²

É possível evitar frustrações para o leitor e para o designer no que diz respeito aos documentos. Para o leitor no sentido de que ele terá o que necessita e deseja para atingir seu objetivo. Para o designer porque ele poderá produzir um documento eficaz o que lhe poupa da necessidade de refazer o trabalho ou fazer adaptações.

Esta postura faz com que o designer realize seu trabalho integrado ao usuário. Sobre bulas e outros documentos, Schriver (1997) defende que, o usuário deve fazer parte do processo de design, pois assim, os designers aumentam a probabilidade de desenvolver bulas que os pacientes possam entender facilmente, livros motivadores, e interfaces que ajudem a reduzir os erros no trabalho.

No próximo tópico é abordada a estrutura gráfica e informacional do texto para documentos, no qual serão demonstradas detalhadamente as características gráficas e informacionais dos textos em documentos.

2.1 A estrutura gráfica e informacional para documentos textuais

Aqui, são descritos conceitos sobre a estrutura gráfica e informacional de documentos, critérios de usabilidade para documentos textuais, dados relativos ao conteúdo informacional de documentos, os papéis do designer e do leitor nesse contexto.

2.1.1 Conceitos sobre Estrutura Gráfica e Informacional de documentos

Os textos apresentam uma organização, seja ela proposital ou não. Assim, se estabelece uma relação entre escritor e leitor. Esta organização textual, ou estrutura, é composta de elementos que irão influenciar o leitor na percepção deste texto, ou seja, a estrutura gráfica (e.g. Bringhurst, 2005; Wright, 1999b; Lupton, 2006).

¹² Tradução livre do original em inglês

Manuais ou bulas são denominados por Askehave e Zethsen (2003) por comunicação pública, porque, estes têm o objetivo de comunicar algo de interesse do público em geral através de uma organização ou companhia. Os autores enfatizam que isto significa que o documento terá distribuição e recepção em alta escala, e que a audiência será heterogênea (e.g. jovens e idosos, pessoas de diferentes graus de instrução, especialistas e leigos).

2.1.2 Critérios sobre a Estrutura Gráfica e Informacional de documentos

Em se tratando de textos instrucionais (manuais, bulas) é essencial que o leitor consiga apreender esta estrutura, porque, segundo Wright (1999b), mesmo quando as instruções são exclusivamente verbais os leitores precisam “entender como a informação está organizada” porque os procedimentos podem variar dependendo do produto- medicamento, eletroeletrônico; e condições de uso- luminosidade do local para a leitura (Wright, 1999b; Spinillo, 2002; Waarde, 2003; Sless, 2004).

Fatores como a escrita e a comunicação visual de um documento, segundo Schriver (1997) podem propiciar a efetividade da leitura o que é essencial em materiais instrucionais que têm como objetivo o auxílio ao usuário em suas atividades. O designer deve estar sempre atento à qualidade do documento no que se refere à sua usabilidade (Wright, 1999).

É possível proporcionar a usabilidade de documentos textuais seguindo alguns critérios como: a clareza da organização gráfica e informacional e da retórica do texto (Wright, 1999). Esta clareza estrutural e lingüística (Wright, 1999) vai depender das reações do leitor frente ao documento. Para tanto, é essencial a observação das necessidades deste leitor e não a fundamentação em suposições sobre o que o designer acredita que este necessita (Schriver, 1997; Wright, 1999; Spinillo 2002; Waarde, 2006).

Na leitura de documentos é exigida do usuário demanda cognitiva em contextos particulares, conhecimento que, segundo Wright (1999), o designer pode obter o conhecimento necessário através de eventos científicos e de contatos com pesquisadores, desta forma, tendo maior segurança no momento de selecionar o conteúdo informacional necessário para um público específico.

Neste estudo, se compartilha da idéia de que somente pela participação do usuário durante o desenvolvimento do documento pode ser estabelecido o conteúdo informacional e sua estrutura.

Para auxiliar o leitor em sua busca pela informação durante a leitura, o uso da tipografia e espacejamentos, endentações (alinhamentos), hierarquia entre os elementos; podem ser essenciais (Schraver, 1997; Wright, 1999b; Lupton, 2006).

Portanto, proporcionar um documento eficaz ao usuário, que realmente o auxilie em seu cotidiano vai além de uma organização lógica e cadenciada dos textos. Isto em se tratando de documentos textuais, o foco aqui.

Expondo cada critério com maiores detalhes sobre a legibilidade Wright (2003) diz que:

“Alguns dos ingredientes da legibilidade são a extensão das palavras e a extensão da frase”. (...) As pessoas vão entender mais facilmente as palavras curtas que as longas. (...) As informações ao paciente nos rótulos apresentam palavras como ‘reconstituição’ e ‘suspensão’. (...) Mesmo curtas, podem ser termos técnicos e também são de difícil compreensão. “Termos técnicos podem ser curtos mas, não são familiares” (WRIGHT, 2003, p.9).

É importante, ainda considerar, a simplificação da linguagem, a organização do conteúdo, os cuidados com a apresentação gráfica e a tipografia, e que se reduzam os movimentos que o leitor precise fazer para encontrar a informação (Cossío, 2005). Sobre as frases, Wright (2003) dá um exemplo de orientação ao paciente: “Não repetir a dose mais freqüentemente que quatro horas”, pode ser escrito da seguinte maneira: “Tome o remédio de quatro em quatro horas”. Isto simplifica a frase e ela ganha em legibilidade, segundo Wright (2003, p.8).

Neste sentido, o papel do designer não é fácil e as dificuldades provindas do uso de documentos e suas complexidades gráficas/informacionais só serão superadas com o auxílio de uma fundamentação científica para o design de documentos (Schraver, 1997).

É consenso que para o design de um documento será necessário habilidade verbal e de retórica de comunicação (Schraver, 1997; Wright, 1999). A estruturação gráfica e informacional relativos à tipografia e organização do texto na página; no caso do uso de imagens, a qualidade e o estilo das ilustrações; o gerenciamento do processo de design do documento e, muitas vezes, de equipes de profissionais; fazem parte do trabalho de design de documentos (Wright, 1999).

A funcionalidade de um documento, é inerente à usabilidade e assim, estará de acordo com as necessidades do usuário (Wright, 1999; Schriver, 1997).

Para a transmissão da informação é necessário que se observem fatores como a legibilidade, usabilidade e agradabilidade¹³ (*likeability*) a fundo. Patrícia Wright (2003) cita estes três fatores definindo-os como “critérios” preponderantes para o sucesso da transmissão da informação. Ela expõe que o critério da legibilidade tem foco no texto e se a informação transmitida através deste, é compreensível e de fácil leitura. O critério da usabilidade trata de como aquela informação proporcionará as respostas às dúvidas do usuário, ou como o auxiliará a executar procedimentos. A agradabilidade é o critério que irá procurar auxiliar as pessoas na percepção de como selecionar a informação.

É importante ressaltar ainda, que o designer não é o único responsável pela escolha do conteúdo informacional do documento. Um exemplo disso são as bulas de medicamentos, nas quais o conteúdo informacional e sua estrutura são regulamentados por legislação específica, como no caso do Brasil.

Silva (2000) enfatiza um dado importante sobre o usuário e o fornecimento da informação escrita como complementar a informação transmitida durante a consulta:

“Tanto a informação oral quanto a escrita são importantes e complementares na educação do paciente. A informação oral fornecida pelo médico é, freqüentemente, insuficiente, tendo em vista que, na consulta, o paciente pode priorizar as informações recebidas sobre a doença e o diagnóstico, prestando menor atenção sobre o medicamento prescrito” (SILVA, 2000, p.187).

Sobre a validade da informação em bulas, Dickinson, Raynor e Kennedy (2003) alertam:

“(...) o ideal seria que a origem da informação sobre medicamentos fosse acurada, recente, avaliada e útil; acessível em linguagem, forma e tom; avaliada em diversos níveis e tempo; informativa sobre as condições para o tratamento; pensando em um ponto de equilíbrio entre benefícios e efeitos indesejáveis; ligada a uma origem consistente e segura de recomendação e informação” (DICKINSON, RAYNOR E KENNEDY, 2003, p.861).¹⁴

No caso de documentos nos quais o conteúdo não é de domínio do público, como os textos técnicos (como exemplo as bulas), segundo Askehave e Zethsen

¹³ Tradução livre do original em inglês de Wright, (2003).

¹⁴ Tradução livre do original em inglês.

(2003), há uma relação assimétrica entre o emissor e o receptor das informações, colocando o emissor na posição de especialista e o receptor como leigo. Ainda ressalta-se que assim, ocorre uma interação impessoal e anônima entre emissor e receptor, na qual o emissor controla a interação, a natureza da comunicação, afinidades e regulamentações, a funcionalidade. Complementam os autores que a proposta de uma comunicação pública é funcional desde que esteja de acordo com as necessidades de informação do público a que se destina.

A interação, sob a perspectiva adotada neste estudo, só se dá quando ambos participam em reciprocidade. Sob esta ótica se a interação é impessoal e anônima não existe interação. O designer como controlador da interação não promove a interação. Se o conteúdo do documento não é de domínio do público, não necessariamente este irá provocar uma relação assimétrica entre emissor e receptor das informações o que os colocaria hierarquicamente como emissores especialistas e receptores leigos.

Problemas de pertinência de conteúdo, usuário/leitor que não condiz ao usuário real, podem ocorrer durante o design de documentos, quando o designer tenta imaginar como seria o usuário, ou quando se restringe ao seu círculo de conhecidos (Schrivver, 1997; Askehave e Zethsen, 2003).

Se o designer tem consciência da falta de conhecimento do leitor sobre o assunto do documento, ele pode substituir os termos técnicos por termos do uso do leitor, o que proporcionará maior eficiência ao documento, precisão de informações e economia na sua produção (Schrivver, 1997; Askehave e Zethsen, 2003). Ainda, segundo Wright (2003):

“O design da informação deve ser trabalhado sobre um profundo conhecimento das opções de design e suas conseqüências para o leitor, sempre com vistas aos diversos contextos em que a informação será usada e a previsão dos possíveis erros. Os pacientes têm consciência de seu direito à informação adequada, há organizações que são responsáveis na produção de informação ao público. O insucesso da informação pode também ser dispendioso” (WRIGHT, 2003, p.9).

A adequação do documento ao usuário de acordo com suas necessidades é visto como elemento crucial na transmissão da informação (Schrivver, 1997; Wright, 1999; Spinillo, 2002; Askehave e Zethsen, 2003).

O que é crucial na relação informação e paciente é que já foi estabelecido que certas informações não podem faltar, até porque, já fazem parte de uma exigência regulamentada por lei. Sobre isto, Kennedy (2003) diz que:

“(...) algumas informações são requeridas por autoridades de licenciamento como, informações sobre contra-indicações, interações medicamentosas, e dosagem. Normalmente pacientes e médicos chegam a estas conclusões sobre o medicamento adequado a ser administrado, fazendo um balanço entre estas informações, ponderando entre os riscos e benefícios” (KENNEDY, 2003, p.862).

Ainda, Silva alerta que:

“a insuficiência de informações sobre a frequência e a gravidade dos efeitos adversos pode desorientar o paciente, deixando-o, muitas vezes, desnecessariamente preocupado com a possível ocorrência dos efeitos adversos mencionados” (SILVA, 2000).

O usuário deve ser visto como leitor de um documento, para tanto é necessário que se façam algumas considerações sobre a leitura de documentos.

2.1.3 Considerações sobre a leitura de documentos

Há alguns fatores que influenciam na receptividade do documento pelo leitor e na efetividade da comunicação, como, diferenças do nível de conhecimento, habilidades do leitor para a execução de ações, a relevância do assunto para o leitor (Wright, 1999; Spinillo, 2002).

Portanto, é importante, segundo Schriver (1997) que além da observação do usuário, o profissional de design deve munir-se de uma retórica suficiente para ser capaz de decidir sobre o que seu leitor necessita.

Ao ler um documento instrucional o leitor busca informações que o auxiliarão na montagem de um aparelho, ou, no uso de um medicamento. Wright (1999b) designa esta ação como atividade de leitura e a divide em três categorias: a) a busca por informações relevantes, b) o entendimento e a memorização do que foi lido; e c) a aplicação do conhecimento obtido pela leitura.

A relevância da informação dependerá do tipo de produto ou documento (aparelho eletroeletrônico, manual, bula); o objetivo da informação (auxiliar no uso de um aparelho ou de um medicamento), o contexto (em quais condições o documento será usado), as necessidades do leitor (fazer com que um aparelho funcione, ou, na ação de tomar um medicamento corretamente). Todos estes fatores influenciarão na receptividade do leitor frente ao documento e terão reflexos sobre a responsabilidade do designer ao desenvolvê-lo.

As questões sócio-culturais também são vistas por Wright (1999), como decisivas para a boa comunicação das informações. Ela diz que:

“as diferenças no domínio do conhecimento e na habilidade de resolução de problemas influenciam na interpretação e aceitação das instruções pelas pessoas. Uma das coisas que o designer precisa saber é se a sua questão é relevante para o leitor.” (WRIGHT, 1999, p.47).

Com relação à aplicação do conhecimento obtido pela leitura, é preciso considerar a possibilidade de que o leitor pode, deliberadamente, não seguir as instruções e não aplicar o que leu, ou aplicar parcialmente, tomando para si a responsabilidade de seu ato. Mesmo sendo desde a montagem incorreta de um móvel ao uso incorreto de um medicamento. O usuário/leitor também pode descobrir um novo modo de montar o móvel e isto pode ser positivo. Já, com relação ao uso do medicamento o risco de sua atitude pode ser o prejuízo à saúde.

Caso ocorra insucesso na aplicação da informação depois de seguir as instruções, o usuário/leitor poderá se frustrar e abandonar o documento. Algumas precauções podem ser tomadas para que isto seja evitado, como se verifica nas palavras de Wright (1999):

“Uma maneira importante é testar em si mesmo os procedimentos para detectar erros dos leitores. Sabe-se que instruções podem falhar quando escritores não fazem parte do processo de design de um produto. O erro do escritor aqui pode ser fatal. Os usuários precisam de informações precisas, corretas e através de pesquisa pode-se chegar a respostas para as questões ‘por que’, e ‘como’ dar este suporte, assim se saberá ‘quando’ e ‘o que’ escrever”. (WRIGHT, 1999, p.50)¹⁵.

A postura tomada neste estudo é a de que o designer/emissor desenvolva um trabalho integrado ao usuário/receptor como participante do processo de desenvolvimento do documento. Busca-se assim um documento final que seja compreensível, de fácil leitura e motivador para o usuário (Schrive, 2006), no intuito de evitar uma relação assimétrica entre emissor e receptor. Desta mesma maneira, com o leitor participante do processo de design, evita-se o designer/emissor numa postura de controlador da interação.

No processo de comunicação entre designer, documento e leitor, a usabilidade do documento é fator preponderante. Ressalta-se aqui que é na integração entre informação, leitor e designer, que se dá a leitura eficaz do documento e, portanto, sua usabilidade. Waarde expõe:

¹⁵ Tradução livre do original em inglês.

“(...) a relação entre o conteúdo informacional pretendido e a apresentação gráfica pode ser chamada de ‘harmonia’. Este processo é contrariado quando o suplemento é usado. O usuário olha a um suplemento e pode extrair a informação dali. A relação entre a apresentação gráfica e o uso do suplemento, pode ser chamada de ‘usabilidade’” (WAARDE, 2006, p.45).

A informação precisa ser entendida e memorizada para que o usuário obtenha sucesso na sua aplicação. Relembrando que para que isto ocorra é fundamental uma estrutura gráfica e informacional alinhados às necessidades do usuário/leitor.

Nem sempre é possível ter o conhecimento exato sobre as características do leitor. No caso de um documento em que o público/leitor é heterogêneo, o texto deve ser adaptado para que atenda às necessidades de uma forma genérica. O mais importante é que se tenha a consciência desta diversidade.

É evidente a complexidade do trabalho de design de documentos. Pode se constatar que a presença de profissionais especializados não garante o sucesso da comunicação (Schrivver, 1997; Wright, 1999). Torna-se evidente, também, a necessidade de que sejam realizados testes de usabilidade em estudos experimentais, para que ocorra a verdadeira interação entre usuário/leitor, documentos e designer (Wright, 1999; Schriver, 2006).

A organização do texto em documentos instrucionais, sua apresentação gráfica e informacional, são essenciais para a eficácia deste documento diante do usuário. A leitura de um documento pode ser mais extenuante do que o necessário, caso este não apresente um bom design.

No caso do uso de medicamentos os problemas relativos a estes fatores podem se agravar, pois, a consequência do mau uso do documento pode ser o prejuízo à saúde do leitor/usuário. O design de bulas segue regras específicas, pois, seu conteúdo e forma são diferenciados. O design de bulas tem sido negligenciado e necessita de atenção sob vários aspectos, inclusive sobre a responsabilidade dos emissores da informação.

No próximo tópico desse estudo será abordado o design de documentos com foco na estrutura gráfica e informacional do texto para bulas de medicamentos.

2.2 A estrutura gráfica e informacional do texto para bulas de medicamentos

A bula é um documento complexo em sua estrutura gráfica e informacional. É essencial facilitar a busca de informação pelo usuário para que este não se desmotive na leitura do documento. A bula deve ser eficiente no objetivo de fornecer a informação ao usuário evitando a sua desmotivação e possíveis frustrações relativas ao seu uso. Segundo Sless (2004), não é raro que documentos públicos sejam deselegantes, difíceis de entender e inapropriados para o uso. Ainda segundo o autor não cabe aos pesquisadores e designers decidirem diretrizes unilateralmente.

Além de ser um documento público, a bula de medicamentos, contém as informações essenciais para que o paciente faça o uso correto e seguro do remédio.

Diante de todos estes fatores sobre o conteúdo em bulas e da complexidade do documento, se torna evidente também a complexidade para o seu desenvolvimento. Desta mesma forma, a responsabilidade que recai sobre os emissores destas informações por se tratar de um documento que trata do uso de medicamentos. O design de documentos tem a função de auxiliar o profissional nesta atividade.

O desenvolvimento de bulas, segundo Sless (2003) pode ser dividido em sete estágios nos quais o designer deve assegurar-se de conhecer tudo o que a bula deve conter; como ela deve ser apresentada; usar gráficos, tipografia, organização (layout), cores, linguagem e estrutura gráfica apropriadas na busca de assegurar uma boa *performance* da bula; testar a bula re-projetada com o usuário e fazer um diagnóstico da performance desta bula; realizar os ajustes na bula testada; supervisionar a impressão da nova bula a ser distribuída para o usuário e introduzir as informações para o uso da bula ou um sistema de suporte a este usuário; como um estágio final coletar dados para verificar se a bula é aceita pelos consumidores durante o uso.

Para que o designer possa conhecer todos os detalhes sobre a bula, o conteúdo correto, sua forma de apresentação, a forma de linguagem apropriada, deve fazer com que o usuário participe desde o início do processo de desenvolvimento do documento. O processo de design não começa no re-design e sim no primeiro

momento de avaliação e verificação de seu conteúdo informacional e apresentação gráfica. Deste modo, desde o início do processo, a bula pode estar em maior concordância aos desejos e necessidades dos usuários.

2.2.1 Conceitos e critérios sobre a Estrutura Gráfica e Informacional de bulas de medicamentos

Há consenso sobre problemas relativos à apresentação gráfica de bulas. Waarde (1999) cita Walter Modell (1967) dizendo que, desde esta época as bulas já eram impressas em letras pequenas, em papel translúcido, difícil de manusear e de ler (Modell, 1967, apud Waarde, 1999). Waarde ainda ressalta que a apresentação gráfica tem sido subestimada:

“Um dos fatores que influenciam nesta efetividade do uso das bulas é a apresentação gráfica, ou visual. A apresentação gráfica destes impressos tem sido considerada de pouca importância” (WAARDE, 1999, p.76).

A apresentação gráfica da bula está diretamente relacionada à sua usabilidade. Se a bula é difícil de manusear e de ler, além de ser exaustiva, corre-se o risco de que o usuário/leitor desista de ler, o que pode prejudicar o uso correto e seguro do medicamento. Portanto, a qualidade da apresentação gráfica e informacional da bula é fundamental para a transmissão de informações sobre o remédio no momento de uso. Citando Waarde (2006):

“A relação entre o conteúdo informacional pretendido e a apresentação gráfica pode ser chamada de ‘harmonia’. Este processo é contrariado quando o suplemento é usado. O usuário olha para um suplemento e pode extrair a informação dali. A relação entre a apresentação gráfica e o uso do suplemento, pode ser chamada de ‘usabilidade’”. (WAARDE, 2006, p.39)

As bulas, segundo Fujita (2004) apresentam o tamanho da fonte de letra reduzido, espaçamento inadequado entre as linhas do texto, organização textual inadequada, uso maciço de negrito e outros. O aumento de tamanho da fonte de letra e o maior espaçamento entrelinhas facilitariam a leitura por pacientes idosos, segundo as autoras. Estas ressaltam que tais problemas causam cansaço visual, portanto, dificuldades de leitura e compreensão.

Ainda expõem que a hierarquia gráfica e informacional constitui uma deficiência nas bulas de medicamentos, verificada nas relações entre os

componentes gráficos. Portanto, segundo Fujita e Spinillo (2006), há carência de contraste para diferenciação de hierarquia das informações em bulas de medicamentos.

Sobre a organização dos elementos, ou seja, a apresentação gráfica e a relação dos componentes gráficos na bula, Fujita e Spinillo (2006) expõem que é importante evitar o uso de negrito em textos, indicado somente para as informações mais relevantes. Também é necessário evitar o uso de caixa alta e que cada informação apresente consistência gráfica em sua representação com um status hierárquico distinto. Ainda que se deve observar o espaçamento entrelinhas e palavras em prol da legibilidade; observar a transparência do papel e que não se utilize papel translúcido para a impressão de bulas (Fujita e Spinillo, 2006).

Waarde (1999) desenvolveu um modelo descritivo na busca de tornar a bula de medicamentos o mais efetiva possível. A intenção é a de que diversos leitores possam ser atendidos, modelo este que serve também para orientar as discussões entre designers e clientes na busca da concordância sobre a informação mais apropriada a ser informada na bula. Uma abordagem sistemática, segundo Waarde (1999) pode fazer a integração entre as diretrizes e as possíveis evidências experimentais.

Para Waarde (2006) há três razões para fornecer bulas ao usuário. A primeira é provê-lo de informações porque assim ele poderá mudar sua atitude frente o uso de remédios. A segunda é que os pacientes demonstram interesse nas informações e necessitam dela para tomar decisões sobre se irão ou não usar o medicamento, além de poderem relatar com maior precisão efeitos colaterais, reações adversas, ou mesmo seus questionamentos sobre o tratamento. A terceira razão é que os pacientes lêem bulas para encontrar as indicações do medicamento.

Além de todas estas razões expostas por Waarde, no Brasil, o acesso às bulas é um direito estabelecido em lei¹⁶. Sobre o acesso e as características da bula é enfatizado que esta contém “informações técnico-científicas e orientadoras” sobre o medicamento, e que são disponibilizadas aos usuários em “linguagem apropriada”, destacando-se “de fácil compreensão”¹⁷. Ainda, que deve estar disponível nos “estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos”.

¹⁶ Portaria 110, de março de 1997.

¹⁷ RDC nº 140 de 19 de maio de 2003.

Pode ser verificado facilmente que nas bulas são apresentados termos técnico-científicos de difícil compreensão (e.g. posologia, uso tópico). Há consenso sobre vários aspectos relativos às bulas de medicamentos e o acesso ao documento. Um destes é que a bula, da forma que é atualmente, é de conteúdo complexo e de difícil compreensão, além de conter muitos termos técnicos.

A partir do que foi exposto, foram feitas algumas considerações sobre a leitura de bulas de medicamentos, na qual foram retomados tópicos sobre a apresentação gráfica e a usabilidade de bulas, no que se refere à usabilidade do documento para a leitura.

2.2.2 Considerações sobre a leitura de bulas de medicamentos

A bula contém termos técnicos, que não fazem parte do cotidiano das pessoas, portanto, a clareza da informação deve ser avaliada. A informação, no documento, deve ser atualizada, precisa, útil, de linguagem acessível e informativa sobre todos os aspectos do tratamento (Dickinson, Raynor e Kennedy, 2003; Wright, 1999b; Waarde, 2003; Wright, 2003). Fatores como estes, só podem ser avaliados com precisão através de testes experimentais junto ao usuário em contato com o documento.

Segundo Cossío (2005) o esforço cognitivo para a leitura das bulas é excessivo e em situações complicadas: o produto contém informações complexas, as pessoas que lêem não gostam de fazê-lo, e apesar das informações serem completas são de leitura cansativa.

Pode-se afirmar que uma bula deve ser lida, entendida e usada. A complexidade do conteúdo, a faixa etária do usuário e o seu grau de instrução, são fatores a serem considerados durante o design de bulas de medicamentos (Waarde, 2006; Gustafsson et al, 2005; Waarde, 1999; Wright, 1999a; Cossío, 2005).

Para que os pacientes sejam aptos a fornecer informações precisas sobre seu tratamento, precisam de auxílio (Waarde, 2006), pois, o paciente deve ter uma atitude ativa. O sistema de saúde não deve incentivar uma relação paternalista, para que os pacientes possam expressar-se com precisão e tudo funcione como em uma equipe (Waarde, 2006).

Há diferentes atividades que o usuário deve conseguir executar ao ler uma bula, na dispensação/venda e depois, no uso (Sless, 2003). No ponto de venda, as atividades são de identificação e seleção. O usuário deve poder localizar e ler o nome do produto, poder localizar e ler as quantidades (mililitros e miligramas), identificar para quê o produto é recomendado, e as circunstâncias em que não pode ser usado. Para o uso, a pessoa deve conseguir localizar, ler e entender a descrição do produto; poder localizar e ler os ingredientes do produto; poder localizar, ler e entender a dosagem e as instruções de uso; poder localizar, ler e entender as advertências; poder localizar e ler o número de atendimento para dúvidas e questionamentos. Sobre a estocagem o usuário deve poder localizar, ler e entender as instruções para armazenagem; e sobre o descarte o usuário deve poder localizar e ler a data de validade do produto.

Os leitores ficam motivados a ler e interpretar a leitura de acordo com seus próprios interesses, contudo, há evidências de que o design da informação pode influenciar na aderência às instruções (Wright, 2003). Quando as pessoas lêem instruções são altamente seletivas, procurando por detalhes específicos, ao invés de ler toda a embalagem ou uma bula inteira (Wright, 1999 b). Os termos técnicos presentes na bula de medicamentos podem confundir o leitor (Wright, 1999 b).

Para Askehave e Zethsen (2003) o design da bula passa pelas etapas de adaptação, ou, tradução da informação, entre a indústria farmacêutica e o órgão regulamentador; na adaptação à legislação; na tradução da linguagem técnica para a linguagem acessível ao público; entre idiomas quando o medicamento provém de outra nacionalidade.

Todo este processo evidenciado por Askehave e Zethsen (2003) pode ainda ser acrescido por mais uma fase que seria a de transcrição deste conteúdo e forma para outro sistema de escrita, como no caso do Sistema Braille, para o acesso aos deficientes visuais. Fatores relacionados à transcrição para o Braille serão explanados com detalhes neste estudo.

O modelo de Karel van der Waarde será exposto detalhadamente, pois, foi desenvolvido especificamente para o design de bulas de medicamentos e é um dos fundamentos nesse estudo.

2.2.3 O modelo descritivo de Waarde (1999)

Waarde (1999) apresenta três níveis de análise: 1) Componentes gráficos, 2) Relações entre componentes gráficos, e 3) Apresentação gráfica global (figura 4).

Nível 1. Componentes gráficos
A. Componentes verbais
B. Componentes pictóricos
C. Componentes esquemáticos
D. Componente composto
Nível 2. Relações entre componentes gráficos
A. Relação de proximidade
B. Relação de similaridade
C. Relação de proeminência
D. Relação de sequencialidade
Nível 3. Apresentação gráfica global
A. Consistência
B. Características físicas
C. Estética

Figura 4. Modelo descritivo de Waarde (1999)

Os componentes verbais são definidos como marcas significativas que podem ser pronunciadas. Os componentes pictóricos são as marcas gráficas, ou grupo de marcas que relatam a aparência ou estrutura do objeto real ou imaginado (Twyman, 1985 apud Waarde, 1999). Os componentes esquemáticos não podem ser categorizados como pictóricos ou verbais. Um componente composto é uma configuração de marcas gráficas que não podem ser separadas, mas podem consistir em uma combinação de componentes verbal, pictórico e esquemático. Segundo Waarde (1999) estes três tipos de componentes são suficientes para uma descrição inicial dos objetos gráficos em bulas.

Sobre as relações entre componentes, em um segundo nível, a proximidade refere-se à distância entre os componentes gráficos. A segunda relação entre os componentes gráficos é a relação de similaridade. Os componentes gráficos visualmente diferentes apresentam diferentes elementos informacionais com status diferentes. A terceira relação pode ser descrita como uma relação de proeminência. A proeminência entre diferentes componentes gráficos é uma indicação de um conjunto de diferenças no status hierárquico entre os elementos

informacionais. A quarta relação é a de seqüencialidade. A seqüência de componentes gráficos indica a sucessão de elementos informacionais.

As características da apresentação gráfica global são importantes segundo Waarde (1999) porque provêem o leitor com a primeira impressão do conteúdo informacional de uma bula. A primeira característica é a consistência da aplicação das variáveis gráficas em um documento. Um uso consistente dos componentes gráficos e as relações entre os componentes em toda a bula podem fazer com que a informação seja mais fácil de reter. Uma segunda característica é a estrutura física do documento. Por exemplo, as dimensões do documento, a qualidade do papel, tintas de impressão, a transparência, e reflexos. A última característica relatada sobre a apresentação é sobre o aspecto gráfico das bulas. Estes aspectos são os mais difíceis de descrever, mas eles são mencionados com maior freqüência em relação à apresentação gráfica.

O modelo descritivo de Waarde foi desenvolvido para o design de bulas direcionadas a videntes. Neste trabalho, pretende-se gerar uma bula para deficientes visuais, portanto, o modelo deve sofrer adaptações, para que seja adequado ao design de uma bula no Sistema Braille. Componentes referentes exclusivamente à percepção visual não deverão fazer parte do design desta bula, a não ser, aqueles que poderão ser substituídos ou adequados à percepção através do tato. Estes aspectos relativos a adequações para o Braille e adaptações do modelo serão avaliados nas próximas etapas deste trabalho.

Mesmo assim, o modelo de Waarde, é considerado o mais apropriado para o estudo, pois, trata o tema do design de bulas de forma completa e sistematizada. É importante lembrar que o modelo foi desenvolvido para o design de bulas, mas, pode perfeitamente ser utilizado no design de outros materiais.

Para o desenvolvimento de bulas de medicamentos é necessário que se observe a legislação brasileira sobre o seu conteúdo informacional.

2.2.4 Legislação Brasileira sobre bulas de medicamentos

De acordo com a Portaria n° 110 de 10 de março de 1997, o conteúdo da bula para o paciente é dividido em três partes: (1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, (2) INFORMAÇÕES AO PACIENTE, (3) DIZERES LEGAIS.

Na primeira parte devem estar informações como: o nome da marca, o nome genérico do princípio ativo, as formas farmacêuticas, as vias de administração, as apresentações comercializadas, a restrição para faixa etária, e a composição.

Confira na lista a seguir:

(1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

- a. nome da marca:** nome comercial do medicamento, pelo qual o medicamento será comprado nas drogarias;
- b. nome genérico do princípio ativo:** nome da substância contida no medicamento responsável por sua ação ou efeito, que deve vir abaixo do nome da marca;
- c. formas farmacêuticas:** estas vão depender de como são produzidos os medicamentos, em forma de drágeas, cápsulas, comprimidos, injetáveis, xaropes, pomadas, cremes, dentre outras;
- d. vias de administração:** indicam como o medicamento será introduzido no organismo, se será uso tópico (aplicado na pele), se via oral (pela boca), se via nasal (pelo nariz), via intramuscular (aplicado no músculo), etc;
- e. apresentações comercializadas:** indicam como o medicamento está disponível para compra. Por exemplo, caixas com trinta comprimidos, embalagem com três ampolas, caixa com bisnaga de vinte gramas, etc;
- f. restrição para faixa etária:** indicará se o medicamento pode ser usado por adultos (uso adulto), só por crianças (uso pediátrico), ou ambos (uso adulto e pediátrico);
- g. composição:** informação sobre quais as substâncias estão contidas no medicamento (descrição qualitativa) e no caso do(s) princípio(s) ativo(s) informa também sua quantidade (descrição quantitativa);

Na parte referente às Informações ao Paciente, devem ser informadas: a ação do medicamento, suas indicações, os riscos, o modo de uso, as reações adversas, a conduta em caso de super dosagem, e, os cuidados de conservação ou uso. Na lista a seguir são apresentados os tópicos detalhadamente:

(2) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

- a. ação do medicamento:** se refere a como o medicamento atuará no organismo, levando ao resultado esperado e quanto tempo levará para fazer o efeito desejado;
- b. indicações** é informado para quais doenças e em quais tratamentos o medicamento deve ser utilizado;

c. riscos: relativos às contra-indicações (situações em que o paciente não pode utilizar o medicamento), precauções e advertências (se o paciente pode utilizar o medicamento, porém, com atenção a cuidados);

d. modo de uso: deve ser informado como o paciente fará a administração do medicamento, as doses, o intervalo entre elas e o tempo de duração do tratamento. Também devem ser informados o aspecto físico (forma) do medicamento e suas características organolépticas (cor, odor, sabor). Deve indicar o procedimento se o paciente esquecer uma dose e caso se trata de alguma situação especial como ser portador de doenças de fígado e rins;

e. reações adversas são qualquer efeito indesejável ou prejudicial não intencional que surgirem após a administração do medicamento nas doses utilizadas normalmente no homem, para a prevenção, o diagnóstico, e o tratamento de uma doença. Aqui a classificação é dada de acordo com a frequência (rara, frequente) ou gravidade da reação adversa;

f. super dosagem: aqui se estipula o que deve ser feito caso isto ocorra, descrevendo-se os sintomas e os procedimentos, no caso de intoxicação;

g. cuidados de conservação e uso: deve ser indicado como o medicamento deve ser armazenado e os prazos de validade para os medicamentos que têm a validade reduzida após a sua abertura.

Na terceira parte da bula serão informados os dizeres legais, que deve conter:

(3) DIZERES LEGAIS:

- a. número de registro na ANVISA/MS;
- b. farmacêutico responsável e seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa;
- c. nome completo e o endereço do fabricante e titular do registro;
- d. cadastro Nacional de Pessoa Jurídica- CNPJ;
- e. telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.

A respeito da forma e conteúdo das bulas, a legislação estipula que as bulas deverão apresentar letra de tamanho mínimo de 1,5 milímetros e seguir a seqüência preconizada: I. Identificação do medicamento; II. Informações ao paciente; III. Informações técnicas aos profissionais de saúde; e IV. Dizeres legais.

Segundo Waarde (2003), o paciente tem o desejo de encontrar informações específicas sobre o medicamento que lhe foi prescrito, dentre estas estão o modo de uso, as contra-indicações e as reações adversas.

Segundo artigo 13, parágrafo 1º, da resolução nº 126, de 16 de maio de 2005, a bula destinada ao paciente que deve estar acessível nos estabelecimentos de dispensação (farmácias, postos de saúde) conterá os itens de: Identificação do medicamento, informações ao paciente e dizeres legais. Segundo a resolução, excluindo-se o item sobre informações técnicas aos profissionais de saúde, será permitido um maior aproveitamento do espaço para impressão, o que seria uma solução para o espaço reduzido às informações em bulas. Ainda é exposto que esta redução de informações possibilitará um aumento do tamanho de letra do preconizado anteriormente. Uma observação freqüente dos usuários sobre a bula e sua apresentação gráfica é o reduzido tamanho da fonte de letra, o que a torna, muitas vezes, difícil de ler (Fujita e Spinillo, 2006).

As regras e características, além de seu conteúdo informacional, tornam a bula de medicamentos um documento bastante complexo.

2.2.5 A Lei de Acessibilidade e o acesso à informação sobre medicamentos para os cegos

A Lei de Acessibilidade¹⁸ dá prioridade de atendimento às pessoas estabelece normas e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

É tido como acessibilidade, condição para utilização, com segurança e autonomia, total ou assistida, dos espaços, mobiliários e equipamentos urbanos, das edificações, dos serviços de transporte e dos dispositivos, sistemas e meios de comunicação e informação, por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

As barreiras são qualquer entrave ou obstáculo que impossibilite ou limite o acesso, a liberdade de movimento, a circulação com segurança e a possibilidade de as pessoas se comunicarem ou terem acesso à informação.

¹⁸ Decreto 5.296, de dezembro de 2004, disponível em: <http://www.acessobrasil.org.br>

No capítulo VI da lei de Acessibilidade referente ao acesso à informação e à comunicação, refere-se à acessibilidade nos portais e sítios eletrônicos da administração pública na rede mundial de computadores, para o uso dos portadores de deficiência visual, garantindo-lhes o pleno acesso às informações disponíveis.

No artigo 58 se diz que o Poder Público adotará mecanismos de incentivo para tornar disponíveis em meio magnético, em formato de texto, as obras publicadas no País. No parágrafo 1º, se estipula que a indústria de medicamentos deve disponibilizar, mediante solicitação, exemplares das bulas dos medicamentos em meio magnético, Braille ou fonte ampliada.

Assim, se estabelece, através de lei, o direito ao acesso do usuário com deficiência visual às bulas de medicamentos, no meio em que ele necessitar, sendo este cego ou com baixa-visão.

A legislação vigente no Brasil, sobre bulas de medicamentos e sobre o acesso do deficiente visual ao documento garante, duplamente, este direito. Porém, o que se constata é que o acesso ainda é precário, ou, inexistente. No próximo tópico deste estudo, sobre o design de bulas para cegos, é possível verificar este dado preocupante.

A bula de medicamentos em Braille

Introdução

Para o design de um documento em Braille é necessário que se conheça, primeiramente, o Sistema Braille, pois o documento foi transcrito para este Sistema de escrita.

O Sistema Braille foi desenvolvido em 1824 por Louis Braille, na França (Rossi e Venturini, 1978). Desde sua criação, o Sistema sofreu adaptações e modificações. A padronização foi necessária para seu uso em diversos idiomas, pois, este é usado internacionalmente. Cada país estabelece as normas de padronização de acordo com seu idioma. No Brasil, o Instituto Nacional de Cegos¹⁹ é responsável pelas Normas de Aplicação e Uso do Braille para a Língua Portuguesa. O Braille é constituído de pontos em relevo cuja leitura se dá através do tato. Qualquer tipo de transcrição deve obedecer às normas estipuladas pelo Instituto Nacional de Cegos.

A deficiência visual pode ser classificada como visão subnormal e cegueira. Quando o indivíduo é portador de visão subnormal ele tem baixa visão, onde estão enquadrados todos os tipos de restrição a acuidade visual. A cegueira é quando o indivíduo é desprovido da visão chegando à perda total da percepção luminosa. No ano 2000, o Censo revelou que havia 148 mil pessoas cegas no Brasil e 2,4 milhões com grande dificuldade de enxergar²⁰. Portanto, os deficientes visuais têm necessidades específicas no uso de documentos.

O designer deve ter conhecimento do usuário, suas necessidades e desejos, para desenvolver um documento. No caso do usuário cego suas necessidades específicas nos documentos textuais podem ser avaliadas em situações experimentais através da leitura.

3.1 O Sistema Braille

O Sistema Braille, ou Código Braille, é um processo de leitura e escrita em relevo, constituído de seis pontos, dispostos em duas colunas de três pontos, disposição

¹⁹ www.ibc.org.br

²⁰ www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias

esta também chamada de sinal fundamental (figura 5), que permite aos cegos lerem através do tato.

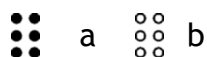


figura 5: Sinal fundamental do Braille(a) e cela vazia(b).

O Sistema Braille é utilizado internacionalmente. Para tanto, foi necessário que fossem instituídas regras, pois o Braille é um sistema padronizado, o que promove sua legibilidade.

Cada país tem normas de uso e aplicação específicas. No Brasil o Sistema é regulamentado pelo Instituto Nacional de Cegos²¹. Toda transcrição no país deve obedecer a estas normas de utilização e aplicação para que seja mantida a legibilidade e o uso eficaz do Sistema.

Além das normas, o próprio Instituto estabelece observações para o uso e aplicações do Braille, como a paginação dos textos, a apresentação de notas, o uso de sinais exclusivos do Braille. Também fazem observações sobre a hierarquização de títulos e subtítulos. Estas observações para o uso e aplicações do Sistema são colocadas como “desejáveis” e não como obrigatórias como as normas.

Portanto, o documento em Braille resulta em um novo documento, principalmente em suas características físicas, como, dimensões, volume, tipo de impressão e papel.

Além das normas, o usuário/leitor do documento é quem deverá expor seus desejos e necessidades com relação ao documento para que este atinja o seu objetivo de fornecer informações com eficácia.

3.1.1 Histórico

A escrita para os cegos se faz através de um sistema específico que tem como meio de percepção o tato. O sistema mais difundido no mundo é o ‘Sistema Braille’, criado por Louis Braille, em 1824. Seu sistema não foi reconhecido de imediato

²¹ Antigo Instigo Benjamin Constant - <http://www.ibc.org.br>

sendo, por muito tempo, utilizado somente na escola onde Braille estudou e foi professor (Rossi e Venturini, 1978²²).



Figura 6: Imagem de Louis Braille²³

Louis Braille nasceu em quatro de janeiro de 1809, em Coupvray, distrito de Seine Marne, na França. Braille ficou cego aos três anos de idade em consequência de um acidente com complicações no ferimento do olho.

Em 1819 Braille entrou em uma escola para deficientes visuais chamada de “Instituição Real para Jovens Cegos de Paris”. O ensino nesta escola era através da audição de livros e repetição dos textos ouvidos. Havia alguns livros em um sistema de escrita para cegos, criado por Valentin Haüy, que serviam para leitura complementar.

Um capitão da artilharia do exército de Louis XIII chamado Charles Barbier de La Serre criou um sistema de sinais em relevo para a leitura durante a noite para seus soldados, pois, tinha dificuldades de comunicação por causa do escuro. Estes sinais eram fundamentados na fonética sendo compostos por pontos e traços em relevo. Assim surgiu a idéia de criar um sistema de escrita para cegos, denominada de grafia sonora.

O sistema foi apresentado ao diretor da escola para cegos, que o rejeitou, pois, considerou-o muito complexo, difícil e que tornava a decifração muito longa, com um único sinal representando várias palavras. O diretor desencorajou Barbier, que prometeu voltar no futuro.

²² Dados biográficos de Louis Braille in Rossi e Venturini, 1978

²³ In: http://www.spleb.org.br/pt/lv/louis_braille.php

Em sua nova visita Barbier foi recebido por outro diretor que prometeu submeter o sistema aos professores e alunos. Na apresentação houve bastante empolgação, mas, alguns consideraram o sistema muito complicado, mesmo assim, concordaram que deveria ser adotado pela escola, o que foi feito como um método auxiliar de ensino. A escrita, neste sistema, era feita com o auxílio de uma régua guia e de um estilete.

O sistema apresentava algumas deficiências o que dificultava seu uso, como: não permitir conhecimento de ortografia, pois, os sinais eram sonoros; não haver sinais para pontuação, acentuação, números, símbolos matemáticos e notação musical; e, principalmente, a complexidade de combinações tornava a leitura muito difícil e lenta.

Ao perceber estes problemas, Braille propôs aperfeiçoamentos ao sistema, que foram apresentados a Barbier, pelo novo diretor da escola, Dr. Pignier. O inventor do sistema não aceitou que fossem feitas modificações nos seus fundamentos básicos, pois não considerava necessária a ortografia.

Diante disso, nas férias escolares, em 1824, com quinze anos de idade, Louis Braille começou a desenvolver um novo sistema que pudesse eliminar os problemas existentes na grafia sonora. Criou uma nova régua e trabalhava com o estilete para a gravação dos sinais. Na reabertura das aulas apresentou o sistema que inventou, com o alfabeto Braille, semelhante ao que é usado atualmente, com sessenta e três (63) combinações representando as letras do alfabeto, acentuação, pontuação e sinais matemáticos.

O diretor, Dr. Pignier, autorizou a experimentação do sistema no Instituto, e houve a intenção de substituir o sistema de Barbier pelo de Louis Braille. Em 1827 seu alfabeto propiciou a transcrição de partes da “Gramática das Gramáticas”.

Em 1828 o sistema foi aplicado à notação musical. Braille estudou órgão e deu aulas de piano. Em 1829 foi feita a primeira edição do “Método de Palavras Escritas, Músicas e Canções por meio de Sinais, para uso de Cegos e Adaptados para eles”. No prefácio do livro, Braille refere-se à Barbier, dizendo: “Se nós temos vantagens de nosso método sobre o seu, devemos dizer em sua honra que seu método deu-nos a primeira idéia sobre o nosso próprio”. Em 1829 Louis Braille foi designado, oficialmente, professor do instituto e ensinou gramática, matemática e geografia.

No aperfeiçoamento constante de seu sistema, vários livros foram publicados, como: “Pequena Sinopse de Aritmética para Principiantes” em 1838; e em 1839, “Novo Método para Representação por Sinais de Formas de Letras, Mapas, Figuras Geométricas, Símbolos Musicais, para uso de Cegos”, que consistia em escrever letras da escrita convencional, marcando com o punção uma série de pontos em relevo. Na intenção de padronizar o tamanho das letras, Braille determinou num quadro o número de sinais necessários para cada letra. Esta grafia também foi adotada pelos alunos de Braille e se chamava “Grafia Pontilhada”, cujo objetivo era facilitar a comunicação com os videntes.

Apesar de todos os esforços o método oficial de escrita e leitura para cegos era o de Valentin Haüy, que consistia nas letras em relevo. Houve tentativa de oficializar o sistema de Braille, porém, segundo o argumento do Ministro Francês do Interior, os estudos de Braille deveriam ser encorajados, mas, que eles não estavam prontos para a mudança do sistema.

Em 1843, o novo diretor do Instituto Real para Jovens Cegos, Dr. Dufau, aceitou o sistema de Braille em cerimônia pública, iniciativa que deu o impulso inicial para a expansão do sistema pela Europa.

A saúde frágil de Braille, que sofria de tuberculose, teve seu agravamento, e em dezembro de 1851, sofreu grande recaída, vindo a falecer em 6 de janeiro de 1852. Somente cem anos depois de sua morte, seu Sistema teve a expansão pela Europa e em 1952 o Governo Francês transferiu os restos mortais de Braille da cidade de Coupvray para o Pantheon de Paris. Homenagens de quarenta países foram prestadas ao inventor do sistema.

A padronização do Sistema Braille para o uso na literatura foi proposta em 1878. Na área da música desde 1954 é utilizada a notação de acordo com a configuração Braille adaptada. Assim também ocorreu com a Matemática.

Desde 1970, representantes brasileiros, do Instituto Benjamin Constant e Fundação Dorina Nowill para Cegos, participaram de eventos onde eram discutidas as padronizações do Sistema para o seu uso no mundo. Em 1991 foi criada uma Comissão para Estudo e Atualização do Braille no Brasil.

Segundo Lemos e Cerqueira (2000-7) a utilização deste Sistema no Brasil se apresenta em três períodos:

- 1854 -1942: - adoção do sistema no “Imperial Instituto dos Meninos Cegos” (atual Instituto Benjamin Constant), sendo o primeiro na América Latina (1854); - adoção na íntegra, da musicografia Braille em 1929;
- 1942 -1963: - adaptações do Sistema Braille para a adequação à “Reforma Ortográfica” de 1942; - a adoção da “Tabela de Taylor” de sinais matemáticos em substituição ao Braille; - a adoção do “Braille oficial para uso no Brasil”, além de um código de abreviaturas que entrou em desuso posteriormente; - oficialização das convenções Braille em 1962, para leitura e escrita, além de abreviaturas e contrações, o que dificultou acordos internacionais, sofrendo alterações em benefício da unificação internacional do Sistema;
- 1963 - 1995: - foi estabelecido um convênio luso-brasileiro para a padronização do Braille (grau 1²⁴); - complementação da “Tabela de Taylor” com o acréscimo dos símbolos matemáticos Braille; - atuação de profissionais cegos na área de informática com formas de representação adaptadas de publicações estrangeiras, na década de 1970. As imprensas Braille, desde 1994, adotam a tabela unificada para a informática; - Em 28/08/1995 foi homologada a criação da “Comissão Brasileira do Braille”²⁵, constituído de membros, preferencialmente, cegos.

A conceituação básica do Braille se refere à formação das celas e da forma em que esta deve ser lida (direção de leitura dos pontos e celas) e escrita, como padronização de espaçamentos, tamanho das celas e entrelinhas²⁶.

As normas de aplicação são específicas para cada idioma, neste trabalho serão explicitadas as normas do Braille para a língua portuguesa. O órgão oficial que regulamenta o uso do Braille para a língua portuguesa no Brasil (Instituto Nacional de Cegos) também expõe algumas observações para o uso e aplicação do Braille no idioma.

Portanto, houve adaptações ao longo do uso do Sistema Braille. Outros sistemas existiram, porém, hoje o Braille é utilizado internacionalmente por ter sido considerado o mais apropriado e eficaz (MEC, 2006).

²⁴ Ver 3.1.2 Conceituação Básica e Normas de Aplicação, neste estudo.

²⁵ Ver “finalidades da Comissão Brasileira do Braille” em anexo X

²⁶ www.acessobrasil.org.br

3.1.2 Conceituação, normas de aplicação e uso do Sistema Braille²⁷

As normas de aplicação do Sistema Braille para a língua portuguesa, no Brasil, são estipuladas pelo Instituto Nacional de Cegos, antigo Instituto Benjamin Constant.

A partir da matriz chamada de cela, ou célula, constituíram-se 63 (sessenta e três) sinais que somados ao sinal da cela vazia (com nenhum ponto marcado), formam um total de 64 (sessenta e quatro). A leitura da cela Braille cheia (com todos os pontos marcados), se faz de cima para baixo, da esquerda para a direita (figura 7).

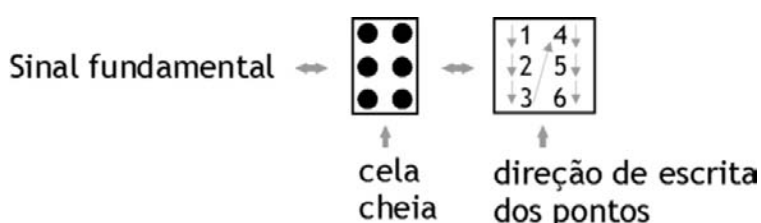


Figura 7: pontos do Braille e a direção de leitura na transcrição para a escrita convencional.

A configuração dos pontos facilita sua identificação e o reconhecimento de sua posição. A leitura Braille deve ser feita algarismo por algarismo, para a clareza de sua descrição. A escrita é feita ponto por ponto com a “reglete”²⁸ (figuras 8 a 11); com a máquina Perkins, de datilografia (imagem figuras 12 a 14); ou por impressoras que operam através de sistemas computadorizados (figura 15).

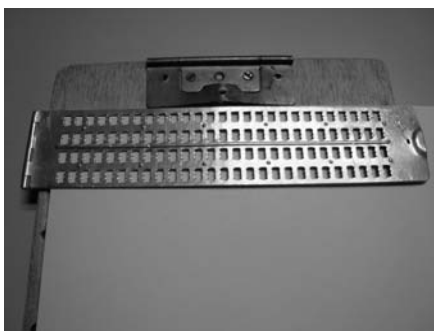


Figura 8: Reglete de metal para escrita manual

²⁷ Conceituação básica e normas de aplicação disponíveis em: <http://www.acessobrasil.org.br>

²⁸ A reglete consiste em duas placas de metal ou plástico, fixas de um lado por dobradiças, para a introdução do papel. A placa superior corresponde às celas e a inferior à configuração em baixo relevo da cela.

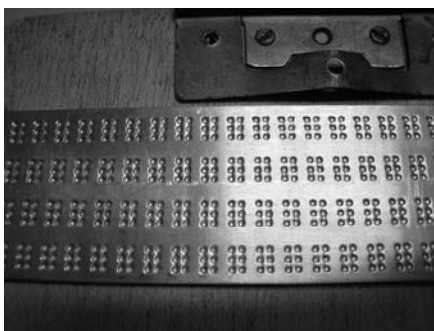


Figura 9: Parte interna da reglete com as celas em baixo-relevo.

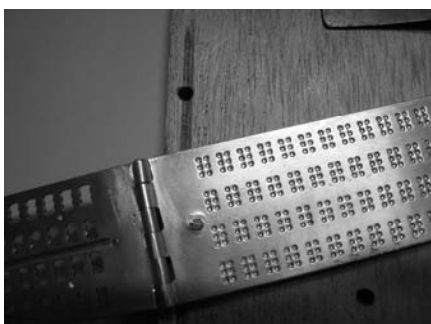


Figura 10: Sistema de dobradiças da reglete

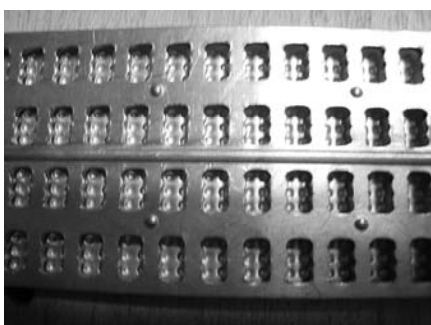


Figura 11: Reglete fechada



Figura 12: “Máquina Perkins” de datilografia para Braille.



Figura 13: Escrita por pressão sobre cilindro com pontos em relevo.



Figura 14: Escrita do alfabeto para demonstração.



Figura 15: Impressora Braille BAX 10 (alemã) / Adevipar

O alfabeto básico do Braille segue uma lógica matemática para a combinação dos pontos. As dez primeiras letras são representadas na seguinte estrutura: a letra 'a' é composta da marcação do ponto '1'; a letra 'b' é composta pelo ponto '1' e o ponto '2'; a letra 'c' é composta pelos pontos '1' e '4'; a letra 'd' é composta dos pontos '1', '4' e '5'; a letra 'e' é composta dos pontos '1' e '5'; a letra 'f' é composta pelos sinais '1', '2' e '4'; a letra 'g' é composta pelos sinais '1', '2', '4' e '5'; a letra 'h' é formada pelos pontos '1', '2' e '5'; a letra 'i' se constitui dos pontos '2' e '4'; e a letra 'j' pelos pontos '2', '4' e '5'. Assim, a primeira sequência de 10 (dez) letras está completa (figura 16).

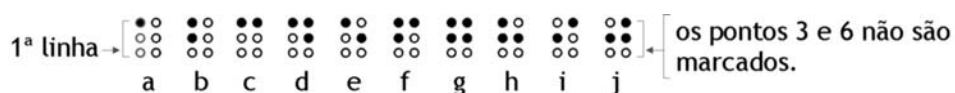


Figura 16: Representação da primeira linha com dez letras.

A primeira linha serve de base para as demais. A partir da segunda linha, das letras ‘k’ até a ‘t’, também com 10 (dez) letras é adicionado o ponto ‘3’. Ou seja, a letra ‘k’ repete a formação da letra ‘a’ somada ao ponto ‘3’, a letra ‘l’ é a soma da letra ‘b’ com o ponto ‘3’, a letra ‘m’ é a combinação da letra ‘c’ com o ponto ‘3’, e assim se segue (figura 17).

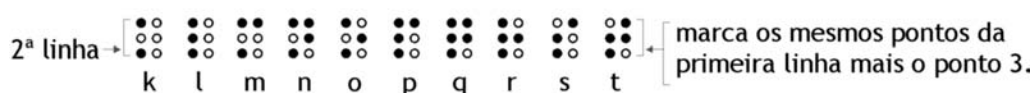


Figura 17: Representação da segunda linha.

A terceira linha tem a mesma lógica, sendo que as letras ‘u’, ‘v’, ‘x’, ‘y’ e ‘z’ são a soma das letras ‘a’, ‘b’, ‘c’, ‘d’ e ‘e’ com os pontos ‘3’ e ‘5’. A letra ‘w’ foi inserida posteriormente para adaptação à língua inglesa, por Braille, no ano de 1821 e é a combinação da base ‘j’ somada ao ponto ‘6’. O ‘c’ com cedilha é representado pelo sinal(12346). Fica clara a seqüência matemática do sistema (Figuras 18 a 20).

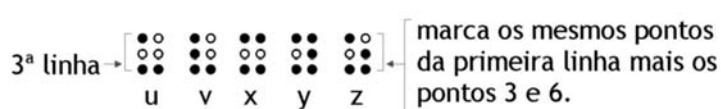


Figura 18: Representação da terceira linha do alfabeto

letra	pontos	letra	pontos	letra	pontos
a	1	f	1,2,4	i	2,4
b	1,2	g	1,2,4,5	j	2,4,5
c	1,4	h	1,2,5		
d	1,4,5				
e	1,5				

Figura 19: Seqüência de pontos para a escrita de cada letra do alfabeto

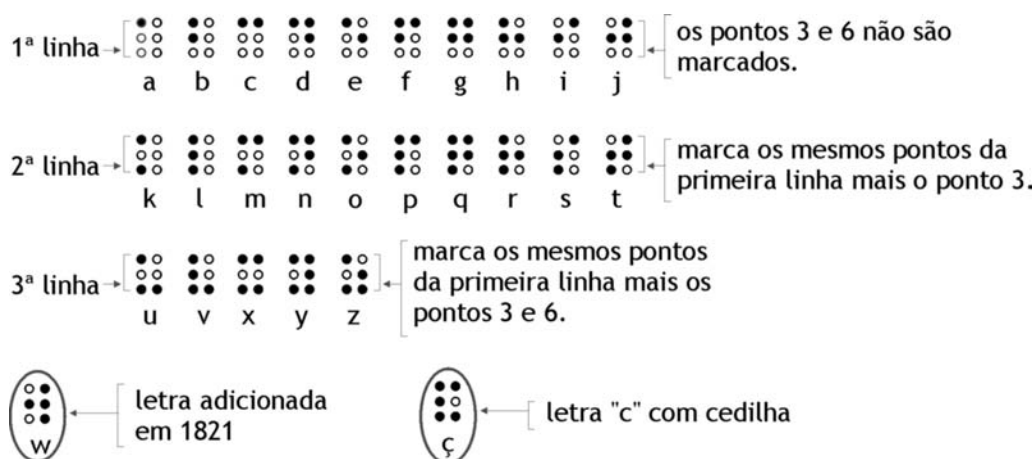


Figura 20: Representação ilustrativa do alfabeto Braille com o acréscimo das letras “w” e “ç”.

As letras com diacríticos, ou seja, que levam os acentos agudo, grave, circunflexo, til e trema, as pontuações e sinais acessórios, como vírgula, dois pontos, travessão, círculo, parênteses, aspas, asterisco, barras e setas, também têm sua representação no Braille, assim como os sinais usados com números, como cifrão, porcentagem, parágrafo jurídico, mais, menos, multiplicação, maior que, menor que, grau, minutos, segundos (Figuras 21 e 22).

vogais	a	•• ••	e	•• ••	i	•• ••	o	•• ••	u	•• ••
acento agudo	á	•• ••	é	•• ••	í	•• ••	ó	•• ••	ú	•• ••
acento grave	à	•• ••								
acento circunflexo	â	•• ••	ê	•• ••			ô	•• ••		
til	ã	•• ••					õ	•• ••		
trema								ü	•• ••	

Figura 21: Sinais de acentuação para o sistema Braille.
























	,	vírgula		" "	abre e fecha aspas, vírgulas altas ou comas
	;	ponto e vírgula		« »	abre e fecha aspas angulares
	:	dois pontos			abre e fecha outras variantes de aspas (aspas simples, por exemplo)
	'	ponto, apóstrofo		*	asterisco
	?	ponto de interrogação		₧	e comercial
	!	ponto de exclamação		/	barra
	...	reticências			barra vertical
	-	hífen ou traço de união		→	seta para a direita
	—	travessão		←	seta para a esquerda
	•	círculo		↔	seta de duplo sentido
	()	abre e fecha parênteses			
	[]	abre e fecha colchetes			

Figura 22: Pontuações e sinais acessórios para o Braille.

A escrita por extenso para os videntes dos números dos pontos dos sinais Braille é consecutiva, por exemplo: a letra ‘a’ escreve-se (1) em consequência da marcação do ponto 1; a letra ‘g’ escreve-se (1245) da mesma forma, porque foram marcados estes pontos (figura 23). Ao representar números, o sinal numérico vai somente antes do primeiro ponto de cada cela, sem espaços entre celas (figura 24).

 letra "a" = (1)


 letra "g" = (1245)

Figura 23: Celas Braille e escrita das letras “a” e “g”.


 número 1 = (3456 1)

Figura 24: Representação do número “1”.

O sistema Braille apresenta divisões como o ‘Braille integral’, ou ‘grau 1’, quando a escrita Braille representa cada caractere correspondente à escrita convencional. Há o Braille ‘abreviado’, ou ‘estenografado’, ‘grau 2’, quando um caractere em Braille pode representar duas ou mais letras, ou até mesmo uma palavra inteira da escrita comum, também chamado de ‘abreviaturas Braille’²⁹.

²⁹ Instituto Nacional de Cegos - www.ibr.gov.br

O Braille é classificado em séries sendo que os sinais que ocupam somente os pontos 1 (um) e/ou 4 (quatro), mas em que não entrem os pontos 3 (três) e 6 (seis), chamados de sinais da série superior (Figura 25). Aqueles formados sem os pontos 1 (um) e 4 (quatro) chamam-se sinais da série inferior (Figura 25). Os sinais constituídos por qualquer conjunto dos pontos 1, 2 e 3, são os chamados de sinais da coluna da esquerda e os constituídos pelos pontos 4, 5 e 6 são chamados de sinais da coluna da direita (Figura 26).

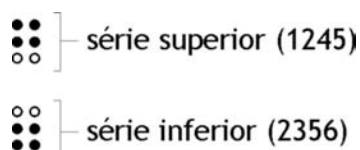


Figura 25: Celas referentes aos sinais das séries superior e inferior.

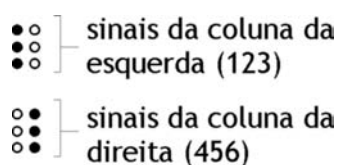


Figura 26: Celas referentes aos sinais das colunas da direita e esquerda.

Os símbolos Braille podem ser simples e compostos. Um símbolo, ou sinal simples é aquele formado por uma única cela, como cada letra do alfabeto. O símbolo composto é formado por dois ou mais sinais simples. O sinal de igualdade (2356) entre palavras, deve ser representado entre duas celas vazias formando assim um símbolo composto (Figura 27).

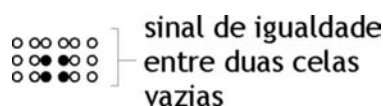


Figura 27: Representação do sinal de igualdade.

Algumas vezes o sinal fundamental (⠠123456, cela cheia) é usado somente como referencial de posição, quando, por exemplo, ao transcrever códigos, tabelas, um sinal inferior ou da coluna direita este aparece isolado entre celas vazias e pode ser confundido com outro sinal, então acrescenta-se junto dele o sinal fundamental.

Os 63 (sessenta e três) sinais simples do Sistema Braille, seguem uma seqüência denominada ordem Braille, sendo distribuídos sistematicamente em sete séries. A primeira série é constituída por 10 sinais, todos superiores, denominada, portanto, por ‘série superior’. Esta série serve de base para as segunda, terceira, quarta e quinta séries, todas com dez sinais (figura 28).

1ª série → 

Figura 28: Primeira série de sinais Braille, ou, série superior.

A segunda série é composta juntando a cada um dos sinais da primeira, o ponto 3 (três). A terceira série resulta da soma dos pontos 3 (três) e 6 (seis) aos sinais da ‘série superior’. A quarta série é formada pela união do ponto 6 (seis) a cada um dos sinais da primeira (Figura 29).

2ª série → 

3ª série → 

4ª série → 

Figura 29: Segunda a quarta séries de sinais Braille.

A quinta série é toda formada por sinais inferiores, pelo que também é chamada de ‘série inferior’, reproduzindo formalmente a primeira série (Figura 30).

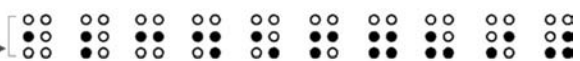
5ª série → 

Figura 30: Quinta série de sinais Braille.

A sexta série não deriva da primeira e desenvolve-se pelos pontos 3 (três), 4 (quatro), 5 (cinco) e 6, e apresenta apenas seis sinais. A sétima série também não está fundamentada na primeira e é formada unicamente pelos sete sinais da coluna direita (figura 31).

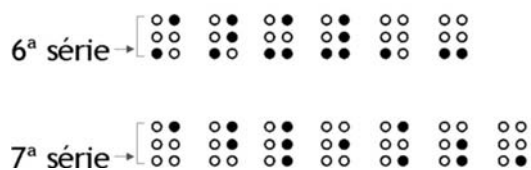


Figura 31: representação da sexta e sétima séries.

O Sistema Braille se aplica, também, à representação de símbolos matemáticos (Figura 32), químicos, fonéticos, informáticos, musicais, entre outros.

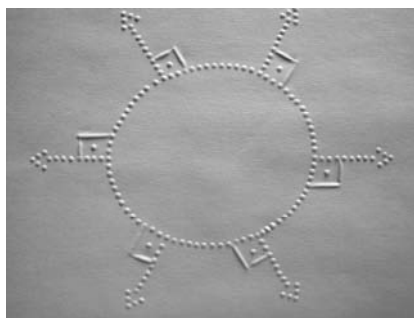


Figura 32: representação de esquema matemático.

Na aplicação à língua portuguesa, quase todos os sinais conservam sua significação original, com apenas algumas vogais acentuadas, e outros símbolos que se representam por sinais exclusivos do Braille. Entre estes sinais exclusivos encontram-se: o sinal indicador de letra maiúscula; sinal indicador de números; sinal de índices exponenciais; sinal de itálico, negrito ou sublinhado; o sinal de transpaginação (ver figura 33).

⠠	sinal de maiúscula
⠠⠠⠠	sinal de maiúscula em todas as letras da palavra
⠠⠠⠠⠠⠠	sinal de série de palavras com todas as letras maiúsculas
⠠⠠	sinal de minúscula, sinal especial de translineação de expressões matemáticas
⠠⠠	sinal restituidor do significado original de um símbolo braille
⠠	sinal de número
⠠	sinal de expoente ou índice superior
⠠	sinal de índice inferior
⠠	sinal de itálico, negrito ou sublinhado
⠠⠠⠠⠠	sinal de transpaginação

Figura 33: Sinais exclusivos da escrita Braille.

As maiúsculas em Braille são formadas pelas celas das minúsculas acrescidas do sinal (46), com o qual formam um símbolo composto. Para indicar que todas as letras de uma palavra são maiúsculas, utiliza-se o sinal (46 46) antes da primeira letra. Quando o número de palavras com todas as letras maiúsculas é superior a três, emprega-se antes da primeira o sinal composto (25 46 46) e antes da última o sinal composto (46 46) (Figuras 34 a 37).

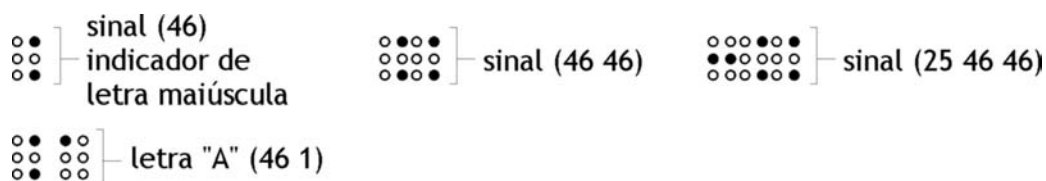


Figura 34: Utilização do sinal de maiúsculas de acordo com a sua função no texto.

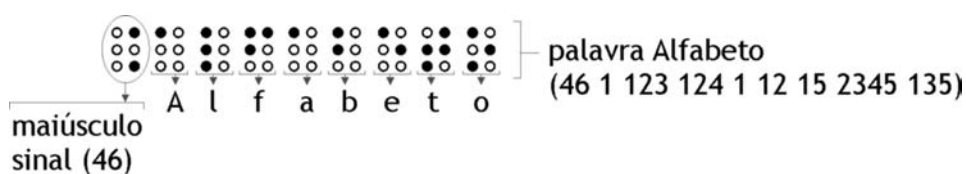


Figura 35: Exemplo de uso do sinal indicador de maiúscula na palavra "Alfabeto".

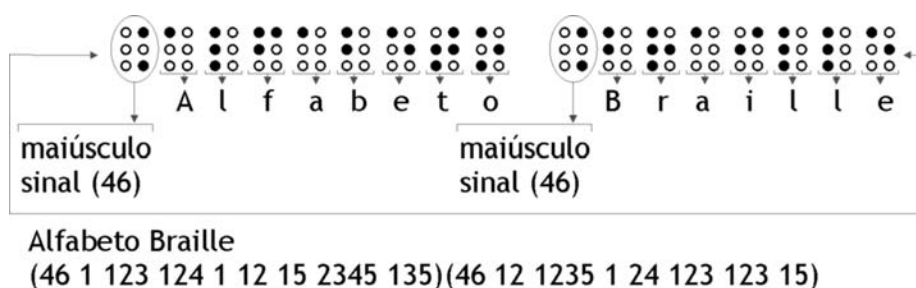


Figura 36: Sinal de letras maiúsculas nas palavras "Alfabeto" e "Braille" e sua forma de escrita convencional em números referentes às respectivas celas.

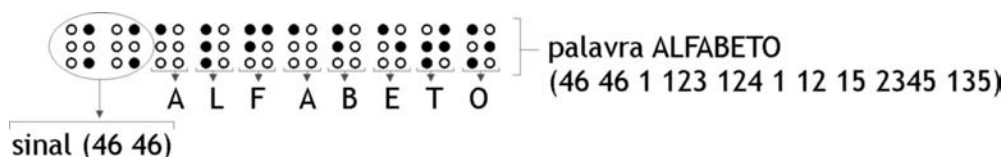


Figura 37: Palavra antecedida do sinal (46 46) para indicar caixa-alta em todas as letras.

Ao representar siglas formadas por letras maiúsculas, deve-se antepor o sinal composto (46 46) (Figura 38). Na transcrição do texto convencional para o Braille,

se as iniciais das siglas são seguidas de ponto abreviativo, antes destas iniciais deve-se adicionar o sinal (46).

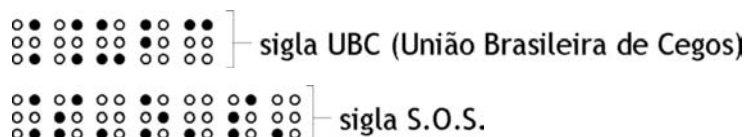


Figura 38: Representação de siglas.

Os sinais numéricos e matemáticos seguem padronização específica no Braille. Os números de ‘1’ à ‘0’ (zero), seguem a mesma seqüência da primeira linha das 10 (dez) letras, antecidos por uma cela composta pelos pontos ‘3’, ‘4’, ‘5’ e ‘6’, chamada de ‘sinal numérico’, que, para os videntes, assemelha-se à letra ‘L’ invertida (Figura 39 e 40).

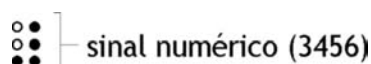


Figura 39: Sinal numérico semelhante à letra “L” invertida.

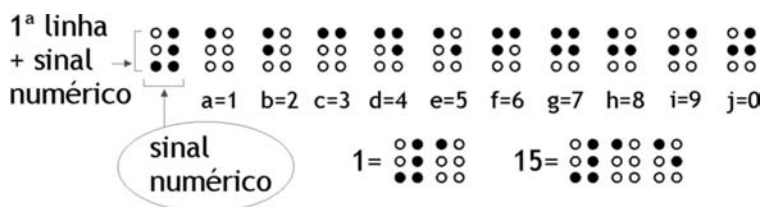


Figura 40: Primeira linha com números e sinal numérico, idêntica à primeira linha de letras.

Quando o número é composto de mais de um algarismo, o sinal numérico é usado somente antes da primeira cela. Uma cela vazia é identificada pelo numeral ‘0’ (zero). O sinal (2) representa a vírgula e o ponto que em tinta se empregam para separar a parte inteira da parte decimal, em um numeral decimal (Figura 41).

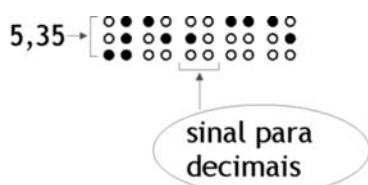


Figura 41: O sinal 2 faz a marcação de casas decimais.

Os números ordinais são representados pelos caracteres da quinta série precedidos do sinal (3456), o 'L' invertido para os videntes, e seguidos de uma das terminações 'o', 'a', 'os', 'as' (Figura 42).

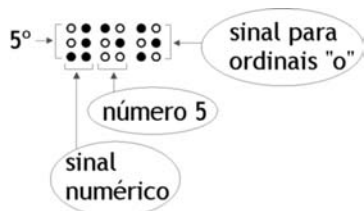


Figura 42: Sinal numérico + número + sinal de ordinal “o” = 5º.

Quando números ou letras e números se articulam em uma sucessão, os números são sempre precedidos do sinal numérico (3456) e as letras devem ficar claramente distintas em relação aos algarismos. A articulação de números com as dez primeiras letras do alfabeto exige que estas sejam precedidas do sinal de letra maiúscula (46) (Figura 43).

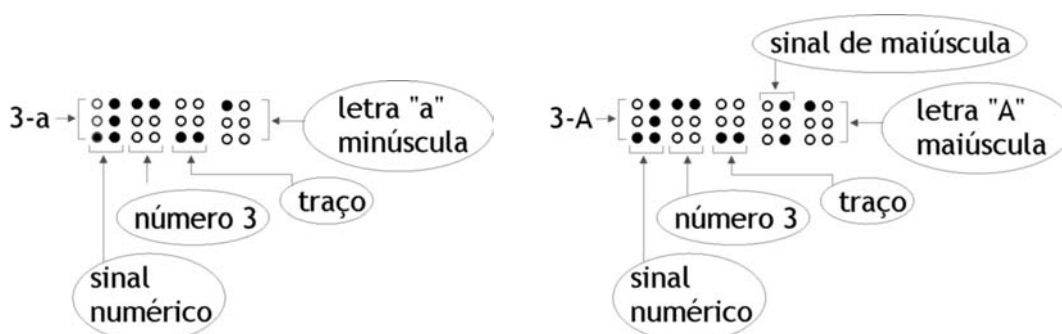
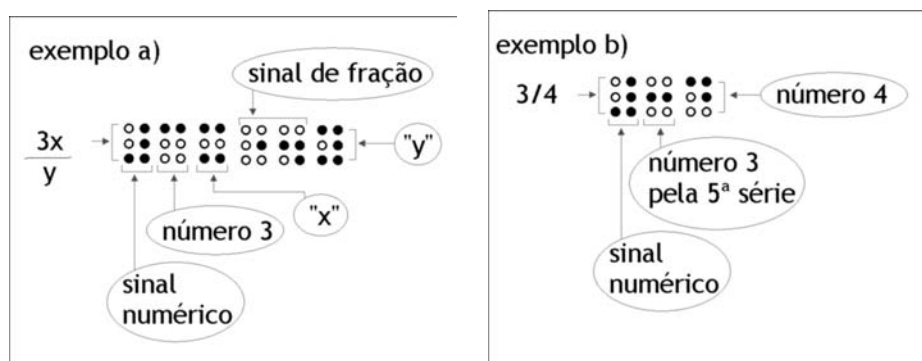


Figura 43: Sinais para distinção de letras maiúsculas e minúsculas articuladas com números.

Para escrever frações, os sinais (256) e (5 256) representam o respectivo traço horizontal. Para a representação de frações há outras formas de se escrever, como exemplo, se a escrita das frações for abreviada, ou, para os ‘números mistos’ (Figura 44).



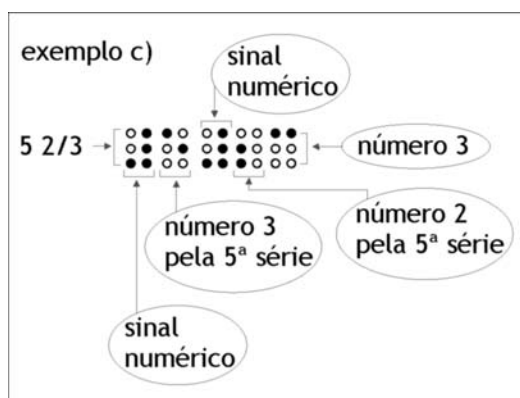


Figura 44: Representação de: a) frações, b) números fracionários em escrita abreviada e c) números mistos.

A representação de unidade monetária se dá através do cifrão, sinal (56) em Braille no Brasil. Outros símbolos podem ser representados, como porcentagem e parágrafo jurídico (Figura 45).

⠠⠠⠠⠠⠠	€	Euro	⠠⠠⠠⠠⠠	: / _	divisão, traço de fração
⠠⠠⠠	\$	cifrão	⠠⠠⠠	=	igual a
⠠⠠⠠⠠⠠	%	porcentagem	⠠⠠⠠⠠⠠	/ _	traço de fração
⠠⠠⠠⠠⠠⠠⠠	‰	por mil	⠠⠠⠠	>	maior que
⠠⠠⠠⠠⠠	§	parágrafo(s) jurídico(s)	⠠⠠⠠	<	menor que
⠠⠠⠠	+	mais	⠠⠠⠠	°	grau(s)
⠠⠠⠠	-	menos	⠠⠠⠠	'	minuto (s)
⠠⠠⠠	X	multiplicação	⠠⠠⠠⠠⠠	''	segundo (s)

Figura 45: Sinais usados com números.

A representação de datas também segue regras específicas, onde a ordem deve ser dia, mês e ano; com dois algarismos para o dia, dois algarismos para o mês e dois ou quatro para o ano; com algarismos arábicos; para a representação dos anos não se emprega o ponto separador de classes, onde os elementos devem ser separados por barra ou hífen; e o sinal numérico deve ser repetido antes de cada elemento (Figura 46).

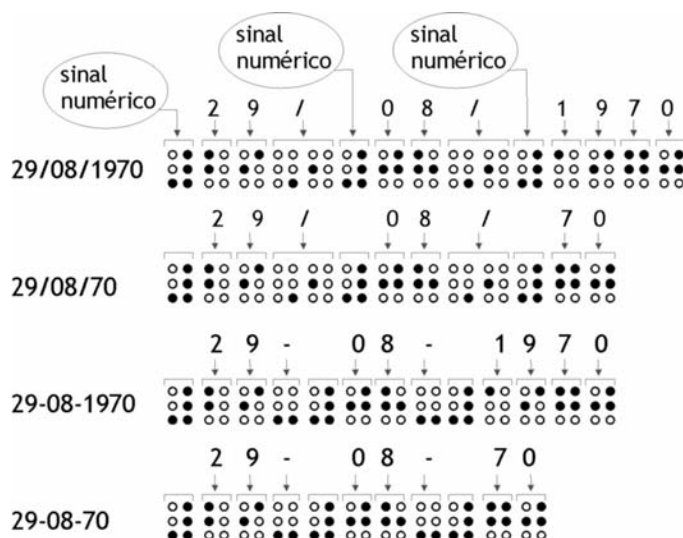


Figura 46: Representação de datas.

Para evidenciar o retorno à forma de texto há o sinal restituidor do Braille que é usado de forma abreviada (estenográfica) imediatamente antes de palavras para indicar que todos os seus caracteres têm o valor original. As normas do Braille deverão ser obedecidas na transcrição de documentos no Brasil. Além destas há algumas observações que o Instituto Nacional de Cegos faz para o uso do Sistema.

3.1.2.1 Observações e padronização para notas textuais

Quando o Instituto Nacional de Cegos se refere a observações, trata-se do que é desejável para as transcrições, porém há a possibilidade de se fazer uma estrutura de texto diferenciada, desde que o sistema Braille seja respeitado em seus fundamentos e normas.

Segundo as observações que o Instituto expõe, sempre que em alguma obra a transcrever ocorram sinais cuja grafia não tenha sido prevista e normalizada neste código, deve o transcritor atribuir-lhes o correspondente sinal Braille, evitando toda a possibilidade de confusão com os sinais e as normas brasileiras. É aberta a possibilidade de criação de sinais, em casos específicos, com os devidos cuidados sobre as normas de transcrição. Apenas adverte-se que os sinais que tiverem de ser criados deverão ser objeto de nota de rodapé em que se indique o seu significado, quando se empreguem pela primeira vez; sendo muitos estes sinais, devem figurar

em lista própria e em página(s) exclusiva(s) no início do volume onde se encontram.

Sobre os cuidados nas transcrições é exposto que o texto original deve ser seguido o máximo possível. O sistema e as normas têm algumas soluções para problemas nas transcrições, como um sinal de transpaginação para indicar o local de mudança de páginas no documento original.

Sempre que o fim das páginas Braille e em tinta não for coincidente, pode-se indicar a mudança de página do texto em transcrição, colocando, entre espaços, o sinal de transpaginação (5 25). Se a página em texto convencional terminar por uma palavra translineada, o sinal de transpaginação será colocado somente depois de toda a palavra escrita. Quando se utilizam ambas as faces do papel e não se inclui a paginação do original em tinta, basta numerar as páginas ímpares.

Os títulos, subtítulos, etc, devem ficar bem destacados em relação aos respectivos textos. É interessante destacar que como alternativa para substituir os itálicos ou caixa alta para ênfase em títulos e subtítulos é indicado que se use sublinhados ou saltos de linha, dizendo-se que estes os substituem com “vantagem”. Além disso, se observa que os títulos e subtítulos não devem ser escritos em página diferente daquela em que os respectivos textos começam; pelo contrário, devem ser seguidos de, pelo menos, duas linhas de texto.

Um texto só deve terminar num princípio de página, se nela figurarem, pelo menos, duas linhas de texto. A observância deste preceito é de particular importância, se n mesma página começar novo texto, pois assim se evitará tomar título deste o final do texto anterior.

Os parágrafos devem ser claramente destacados. A abertura pode variar, mas tem de fazer-se pelo menos no terceiro espaço. O parágrafo americano (que consiste em não fazer qualquer abertura e deixar uma linha em branco entre parágrafos), embora muito utilizado no texto convencional, não é recomendável em Braille, por provocar a descontinuidade do texto e prejudicar a economia de espaço.

Quando não há a necessidade de economizar espaço (em apontamentos, publicações periódicas, etc.), pode se usar o ‘parágrafo compacto’. O sinal de pontuação pelo qual um parágrafo termina é seguido de três espaços em branco; o

novo parágrafo principia a seguir, na mesma linha, e a linha imediata começa, pelo menos, no terceiro espaço.

O processo de parágrafo compacto não se aplica circunstancialmente quando o início de cada parágrafo não puder ser claramente assinalado pela reentrância da linha imediata e quando os parágrafos estiverem referenciados com números, letras, etc. Faz-se então a abertura do parágrafo (como se estabeleceu acima) e retoma-se depois o parágrafo compacto.

As molduras (caixas) em que se destacam textos podem e devem ser reproduzidas em relevo, utilizando linhas horizontais e verticais. As caixas ao redor de textos também podem ser feitas com pontos consecutivos ao redor.

Sobre a paginação dos documentos observa-se que nos textos Braille reserva-se a primeira ou a última linha da página. O número é colocado, geralmente, no extremo direito da linha ou no meio dela, podendo, nesta última posição, ser dispensado o emprego do sinal de número.

Segundo o Instituto, sempre que se quiser aplicar ao texto Braille a forma mais comum de numerar as páginas do livro em escrita convencional, ou seja, nos extremos mais afastados da lombada, os números deverão manter, pelo menos, três espaços em branco à esquerda.

Ainda se expõe que quando, sobre a página Braille se indica o número da que lhe corresponde no texto em tinta - o que é sempre vantajoso nas obras didáticas - esta indicação deve figurar na mesma linha utilizada para a paginação Braille, a partir da terceira cela. Se a página Braille contiver texto de duas ou mais páginas do original em tinta, podem-se escrever os números da primeira e da última, ligados por hífen.

Se os extremos da linha se ocupam com a paginação do livro Braille e do livro em tinta, a parte central pode ser aproveitada para a inclusão de quaisquer referências; se a paginação do original não for representada e a paginação Braille se faz somente nas páginas da direita, o restante da linha pode ser preenchido com texto. Tanto num caso como em outro, é necessário manter uma distância não inferior a três espaços entre o texto e os números das páginas.

Além das observações de estruturação geral do texto, o Instituto Nacional de Cegos também indica a forma como as notas devem ser estruturadas. As notas ao texto devem escrever-se, sempre que possível, no rodapé da página Braille em que

ocorrem as respectivas referências. As notas podem ser referenciadas por meio de números, letras, asteriscos, etc. Em Braille, as referências colocam-se sempre entre parênteses e isoladas, por espaço em branco, relativamente à palavra ou expressão que é objeto da nota. Nas transcrições para Braille, as notas à margem devem ser convertidas em notas de pé de página. Para isso, é necessário referenciá-las, escolhendo-se um tipo de referência que permita distingui-las de outras notas de pé de página que possam existir.

O texto das notas deve observar uma margem diferenciada de dois ou três espaços e ser separado do texto principal por uma linha de pontos que, partindo do primeiro espaço, preencha, pelo menos, um terço da linha. Cada nota deve começar em novo parágrafo, com a indicação da respectiva referência. Quando o texto de uma nota já não puder ser inserido no pé da página em que a referência aparece ou aí não couber integralmente, escreve-se, total ou parcialmente, no pé da página seguinte, também separado do texto principal por uma linha de pontos.

Pode acontecer que, na mesma página onde se insere total ou parcialmente uma nota com referência na página anterior, outras referências apareçam. Então, todas essas referências deverão formar uma sequência ordenada que só terminará quando o final do texto da última nota ocorrer no final da página.

Se as notas forem extremamente freqüentes ou muito extensas, também podem inserir-se no fim do capítulo ou do volume. Se for inserido no fim do volume, o texto das notas deverá então figurar em página nova e ser introduzido pelo título ‘notas’.

As “observações” expostas pelo Instituto Nacional de Cegos para a transcrição de documentos podem ser norteadoras no momento de design da bula de medicamentos em Braille, pois, apresentam soluções de estruturação gráfica e informacional que não são especificadas nas normas, sendo bastante úteis e até mesmo indispensáveis no processo de design do documento.

3.1.3 Características físicas dos documentos em Braille

O desenvolvimento tecnológico propiciou formas de impressão, equipamentos e materiais que facilitam o uso do Braille, sendo que este pode ser impresso até

mesmo em larga escala, como livros didáticos, faturas públicas como contas de água (no Paraná) e luz (Pernambuco), e outros documentos.

O Braille pode ser impresso manualmente através da reglete, com o uso da máquina Perkins de datilografia e atualmente por sistemas eletrônicos. As impressoras eletrônicas possibilitaram a impressão em frente e verso, através do sistema chamado "interponto", onde é feito um deslocamento para que a impressão dos pontos Braille do verso não coincidam com os pontos da frente do documento (Lerpraver, 2000).

Atualmente há no mercado o acesso a impressoras compactas, de uso pessoal para impressos em geral. Há as impressoras que imprimem a frente e o verso e as que só imprimem em uma face da folha³⁰.

Através de softwares específicos (WinBraille, Braille Fácil), é feita a transcrição de texto automaticamente, o que permite a formatação de textos de acordo com o sistema Braille.

Neste estudo o software Braille Fácil é utilizado, pois, este é utilizado pelas Imprensas Braille. As impressoras Braille funcionam por um sistema de agulhas que pressionam o papel e produzem os pontos. Há impressoras com sistemas de alimentação de folhas soltas de papel ou em formulários contínuos.

É possível a produção de grandes tiragens, como livros didáticos e literários, documentos, formulários, e quaisquer outros. Há impressoras que possibilitam a impressão de linhas cheias ou pontilhadas e formas em relevo, o que não é comum. Também há os sistemas de impressão com vernizes e hot stamping, o que possibilita a impressão de texturas e figuras complexas.

Algumas limitações com relação à impressão de figuras e formas complexas se dão pelas características perceptivas do usuário, pois, estes têm dificuldades em perceber e diferenciar relevos muito semelhantes, ou o exagero no uso de texturas, principalmente em impressos, o que pode prejudicar a legibilidade (Lerpraver, 2000).

A gramatura e textura do papel também influenciam na legibilidade do documento, dependendo das características da máquina impressora, que pode imprimir com maior ou menor pressão. Quanto mais liso o papel mais fácil o

³⁰ http://www.lerpraver.com/mam/produtos/braille_impessoras.html

reconhecimento do que foi impresso, reduzindo-se a interferência do fundo, caso seja esta a intenção para o impresso.

Há algumas imprensas Braille no Brasil. A de São Paulo (Laramara³¹), no Rio Grande do Sul, Porto Alegre e em Curitiba no Paraná, são alguns exemplos.

Em Curitiba a Adevipar -Associação dos Deficientes Visuais do Paraná- realiza os impressos Braille. Atualmente a imprensa Braille de Curitiba atende escolas para a produção de livros didáticos, empresas como a Sanepar -Empresa de Saneamento do Paraná- e também usuários em geral. Os livros e materiais em geral, são impressos e encadernados pelos funcionários da Imprensa Braille local. A média de produção mensal atual é de 5000 folhas³².

Também para fins de estudos há os núcleos de acessibilidades das universidades federais (Universidade Federal do Paraná e Universidade Tecnológica Federal do Paraná) em Curitiba.

As formas de impressão e as possibilidades de materiais a serem utilizados interferem nas características do documento final com relação à sua estrutura gráfica. Portanto, ao se desenvolver um documento em Braille é necessário avaliar as possibilidades.

3.1.4 Exemplos de aplicação do Braille e outras formas de representação tátil-gráfica (verbal, pictórico e esquemático)

No intuito de mostrar a diversidade representacional de materiais produzidos para o público de cegos/deficientes visuais, são apresentados aqui alguns exemplos de documentos, oriundos de um levantamento realizado junto a instituições de ensino e de apoio a este público, como também em bibliotecas.

O componente verbal (palavras e números) é o mais utilizado em documentos para cegos/deficientes visuais, sendo caixa-alta empregada como diferenciador entre títulos, subtítulos e textos corridos, verificados o uso extensivo deste recurso em documentos de fatura de água, nos livros didáticos e infantis (figura 47).

³¹ <http://laramara.org.br>

³² www.adevipar.org.br

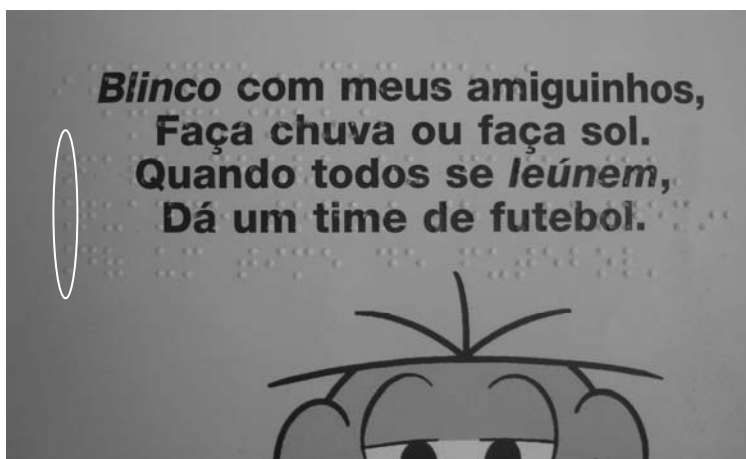


Figura 47: destaque no sinal de caixa-alta em livro infantil.

O agrupamento de blocos de texto se dá pelo espaçamento através de saltos de uma ou duas linhas e por endentações e recuos nos textos. O uso de colunas também foi encontrado em livros didáticos e técnicos.

Já bullets (pontos maiores que os das celas) são empregados para marcação de tópicos de uso freqüente nas apostilas e livros de forma geral. Saltos de uma ou duas linhas para ênfase de partes do texto entre blocos e figuras, estão presentes tanto em livros didáticos e técnicos quanto em apostilas. O grifo é pouco utilizado nos livros e apostilas, inexistente nos demais documentos. É freqüente o uso de tópicos com numeração, principalmente nos livros didáticos e apostilas.

Quanto aos componentes pictóricos, sua presença é comum em estórias infantis, como em figuras de personagens. É realizado através de agrupamentos de pontos formando linhas e áreas texturizadas, além de marcas gráficas como traços em baixo ou alto-relevo. O mesmo recurso é usado para diferenciar figura e fundo, com áreas preenchidas em contraste a áreas sem preenchimento (figura 48).

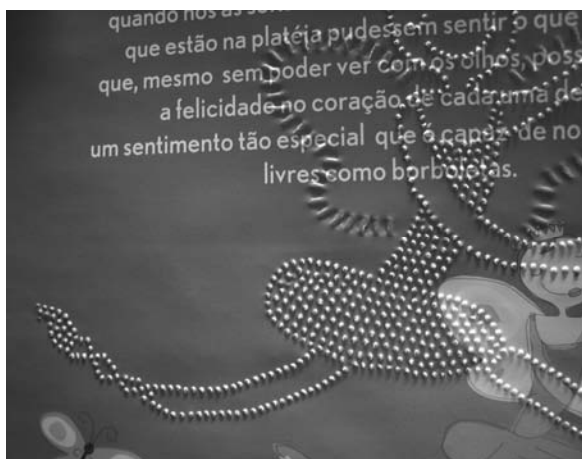


Figura 48. Representação em relevo de ilustração em livro infantil

Figuras esquemáticas complexas como gráficos são freqüentes nos livros didáticos e são formadas por linhas pontilhadas, tracejadas, com diferenciações de tamanhos nos pontos e do distanciamento entre estes para ênfase em algumas áreas (figura 49). Os gráficos são apresentados em formas variadas como quadrangulares, retangulares, circulares e irregulares. Os quadros são comuns nos impressos formados, principalmente, por pontos consecutivos. Também estão presentes tabelas e ilustrações comentadas, assim como índices e sumários (ver figura 50).

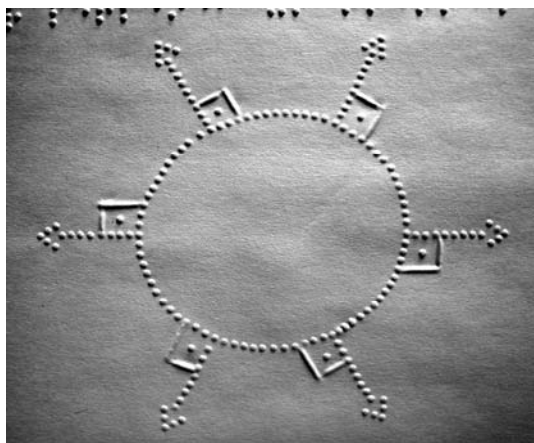


Figura 49: Representação em relevo de gráfico

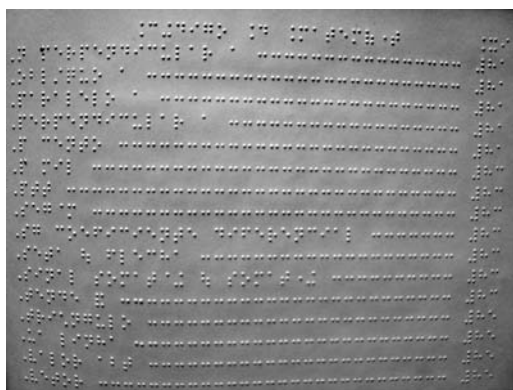


Figura 50: Índice em livro didático com paginação em uma coluna à direita.

Informações em Braille também estão presentes em embalagens de produtos comerciais, medicamentos e em formulários/faturas.

Em embalagens de alimentos, uma pequena extensão é destinada a informações em Braille, sendo que nestas tem-se o nome comercial do produto, o sabor e a quantidade. Em embalagens de barras de cereais, por exemplo, há informações como o nome comercial do produto, o sabor, o tipo (e.g. clássico ou light), a quantidade de barras.

Quanto ao uso do Braille em formulários/faturas, vale destacar como exemplo a conta de água no Estado do Paraná. Na conta impressa em Braille as informações foram reduzidas em relação àquelas veiculadas na conta para videntes, limitando-se aos dados do usuário, endereço e dados da Companhia de Saneamento do Paraná (Sanepar), as datas de leitura, o consumo, os valores dos serviços, o total, o vencimento da fatura. O impresso em Braille foi viabilizado em cumprimento ao Decreto 953/2007. A conta em Braille foi impressa em frente e verso, no sistema de interpontos e é impressa pela Imprensa Braille do Paraná.

Quanto ao uso de Braille em embalagens para informar sobre medicamentos a pacientes/usuários, alguns fabricantes de fármacos apresentam informações como o nome comercial do medicamento e sua composição em miligramas ou mililitros (figuras 51 e 52). A bula de medicamento, entretanto, é disponível apenas para videntes acompanhando a embalagem. O acesso a bula em Braille se dá por solicitação dos pacientes/usuários cegos, ou deficientes visuais, como mencionado anteriormente.

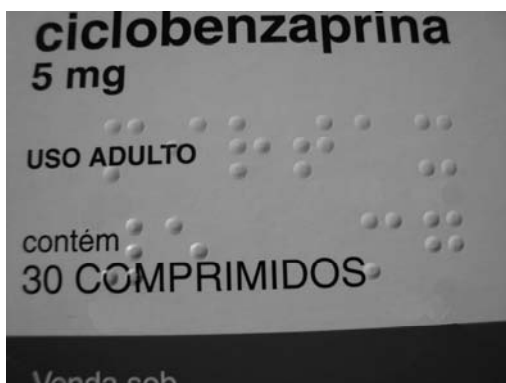


Figura 51: Informações Braille em embalagem de medicamento - nome comercial e quantidade



Figura 52: Nesta embalagem verifica-se somente o nome comercial do medicamento

A partir de uma análise da estrutura gráfica e informacional de uma bula transcrita para o Braille, propõe-se uma associação entre o Sistema Braille e o modelo de análise de Karel van der Waarde (1999) para desenvolvimento de uma bula de medicamentos direcionada ao usuário cego.

3.2 A leitura de documentos em Braille

A estrutura gráfica do Braille, dependendo de como for aplicada, interferirá na leitura do documento, que pode ser rápida ou mais lenta, por exemplo, dependendo das características textuais do documento.

O texto em Braille tem algumas características próprias e alguns sinais específicos do Braille, como o sublinhado, para ênfase, e como estes sinais devem e podem ser colocados. Aqui também há normas e observações.

O negrito pode ser feito através do sinal (35) no Braille, chamado de grifo, que deve anteceder e estar posterior ao texto, fragmento de texto, palavra ou elemento da palavra a destacar.

Se o texto que se deseja destacar é constituído por mais de um parágrafo, o sinal (35) deve se antepor a cada um deles e ser colocado posteriormente somente ao último parágrafo destacado.

Referente aos sinais de pontuação e sinais acessórios, estes, com algumas exceções, não devem separar-se da palavra a que dizem respeito. Os sinais são: ponto-final, apóstrofo, hífen, reticências, parênteses, colchetes, aspas, travessão, círculo, & - e comercial, barras, setas para a direita e esquerda, sinal restituidor do Braille (56).

Na escrita convencional empregam-se, algumas vezes, separadores de textos ou de partes de um texto. Nas edições Braille, para o mesmo efeito, podem usar-se diversos grafismos (Figura 53).

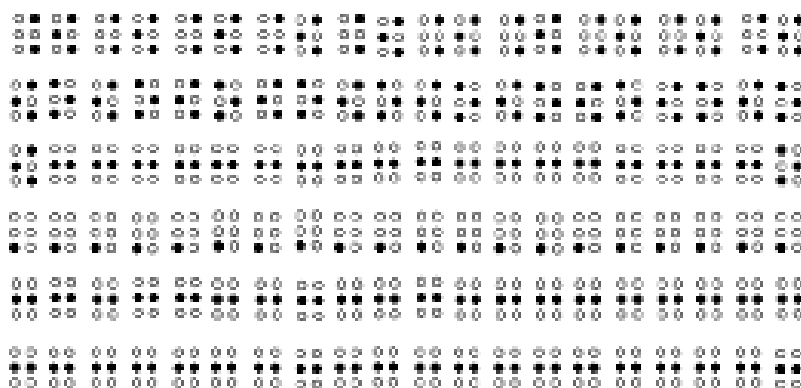


Figura 53: Grafismos com celas Braille

A leitura do documento vai depender do uso destes sinais. O leitor cego terá suas próprias necessidades, pela percepção tátil, com relação ao documento. É importante ressaltar que é necessária a consulta ao usuário através de testes experimentais. Segundo Lupton (2006):

“Usuários cegos empregam leitores automatizados que “linearizam” páginas da internet em textos contínuos, que podem ser lidos em voz alta por aparelhos. Entre as técnicas para criar acessibilidade estão a legendagem de tabelas (ou, melhor ainda, sua supressão)...” (LUPTON, 2006, p.101).

A leiturabilidade do documento em Braille deve ser avaliada a partir do usuário que tem necessidades específicas pela leitura com percepção tátil.

Nossa memória e o conhecimento de fatos e objetos são construídos através da percepção não apenas visual, mas também, pelo olfato, tato e pela percepção somático-relativa ao corpo e seu funcionamento (Duarte, 2003).

A padronização do Braille promove sua legibilidade e entendimento. Os sinais Braille (também chamados de “celas”) não excedem o campo tátil e podem ser identificados com rapidez, adaptando-se exatamente à polpa dos dedos (Lerpraver, 2000). Nos leitores experientes pode ser observado o movimento dos dedos da esquerda para a direita sobre as linhas com ambas as mãos sendo usadas na interpretação dos sinais (Lerpraver, 2000). “Em alguns leitores a mão esquerda avança até mais ou menos a metade da linha, o que proporciona um aumento notável na velocidade de leitura (Lerpraver, 2000). A leitura se dá da esquerda para a direita, tendo que prestar muita atenção para não pular linhas, o reconhecimento geral dos símbolos Braille é feito com a mão direita, e a compreensão e a leitura com a mão esquerda (Griffin & Gerber, 2003).

Em texto da revista eletrônica Lerpraver (2000), é criticado o uso abusivo de meios complementares (e.g. áudio) em substituição ao texto escrito por esta prática ser considerada prejudicial ao desenvolvimento cognitivo do indivíduo. Recomenda-se a primazia no uso do texto em Braille por ser considerado mais “proveitoso” para o desenvolvimento da habilidade tanto da leitura como intelectual, e pelo motivo do Braille ser, segundo este, o “único” meio de leitura para cegos e surdo-cegos³³.

Griffin & Gerber (s/d) expõem que o desenvolvimento tátil se dá sob quatro aspectos:

- Consciência tátil: referente à consciência das características táteis dos objetos, como texturas, temperaturas, superfícies vibráteis e diferentes consistências. Também tamanhos, contornos e pesos, informações estas que são recebidas sucessivamente, passando dos movimentos manuais grossos à exploração mais detalhada dos objetos;
- Reconhecimento da estrutura e da relação das partes com o todo: se refere à capacidade de distinguir a forma dos objetos, que quanto mais complexo, mais demorada é sua identificação, pois a pessoa procura um detalhe para a identificação. Crianças precisam de atividades táteis e auditivas que dêem ênfase em operações mentais, discernimento de perceptividade, constância de clusura (capacidade de perceber o todo), discernimento de figura/fundo, reconhecimento de relações espaciais, memória de figura e fundo, raciocínio convergente e divergente, e avaliação;
- Representação gráfica: referente à exploração da forma e das partes inter-relacionadas dos objetos. Aí ocorre a familiarização com formas geométricas tridimensionais pelo manuseio de objetos sólidos antes de evoluir para a representação bidimensional do objeto. Entre estas representações, em relevo, se tem as linhas retas e curvas, formas geométricas e contornos de objetos. Os cegos apresentam dificuldades em relações espaciais, não tendo uma estratégia bem definida de orientação espacial cognitiva, sendo que uma tarefa difícil a eles é a leitura tátil de mapas.
- Sistemas de simbologia: um dos sistemas mais comuns é o Braille.

³³ Colóquio realizado em 2 e 3 de dezembro de 1999 na Biblioteca Nacional/RJ com o tema: “Os deficientes visuais e a leitura”

Griffin & Gerber (s/d) expõem que: *“Ler Braille requer um procedimento muito sistemático para perceber todos os detalhes da cela. Esse procedimento freqüentemente utiliza a progressão da esquerda para a direita, com atenção para não pular linhas, reconhecimento geral dos símbolos Braille com a mão direita e discriminação cuidadosa dos símbolos com a mão esquerda”*.

Em pesquisa realizada na Grécia, segundo Argyropoulos e Martos (2006) um dos motivos apontados para os estudantes cegos não conseguirem soletrar palavras com eficácia, é que, muito cedo, a leitura é substituída por textos em áudio.

A leitura através do Braille promove ao seu usuário o acesso a informações de documentos diversos, pois, a deficiência visual limita as oportunidades de participação e as condições de igualdade com as demais pessoas sem deficiência (Cranmer, 2006).

Através da PORTARIA N.º 319, de 26 de fevereiro de 1999³⁴, “o ministro da Educação adota uma política de diretrizes e normas para o uso, o ensino, a produção e a difusão do sistema Braille, em todas as modalidades de aplicação”. Ainda que, “compreendendo disciplinas do ensino, considerando as atualizações do Sistema Braille, e considerando a necessidade de intercâmbio com comissões de Braille de outros países, de acordo com a política de unificação do sistema Braille, a nível internacional”.

Sobre a educação especial a LDB, em seu artigo 58 (LDB - Lei de Diretrizes e Bases: lei n.9.394/96), expõe-se que “entende-se por educação especial, para os efeitos da lei, a modalidade de educação escolar, oferecida preferencialmente na rede regular de ensino, para educandos portadores de necessidades especiais”. Aqui, se estabelece também que os professores devem ter formação adequada para o atendimento a estes alunos. Segundo Santana e Araújo (2004):

“pesquisa, realizada em consagradas editoras e indústrias de jogos do país, apresentou uma resposta negativa da oferta de instrumentos de comunicação para o entretenimento ou o lazer de deficientes visuais. Nota-se, portanto, uma atuação escassa do designer gráfico nesta problemática, atualmente árida, no entanto de prospecção fértil”.
(Santana e Araújo, 2004, p.2)

Esta pesquisa foi realizada no Brasil, e demonstra que a área de atuação do design é bastante vasta, porém, difícil. O designer deve conhecer as características da escrita e da forma de leitura para poder trabalhar com a segurança de

³⁴ www.anp.gov.br/doc/audiencia_publica/minuta_audiencia_publica_09_2006.pdf

proporcionar ao deficiente visual uma representação gráfica legível e compreensível. Há algumas tecnologias desenvolvidas para a produção de textos em Braille e relevos, para deficientes visuais, como por exemplo: (a) a aplicação do verniz localizado - liso, fosco e texturizado (figuras 54 e 55); (b) tintas que inflam sobre o calor; (c) hot stamping - processo resultante do baixo ou alto relevo através da pressão de matriz metálica (Santana e Araújo, 2004-6) (figura 56).

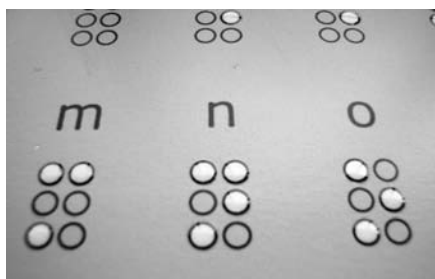


Figura 54: Alfabete Braille com aplicação de verniz nos pontos das celas

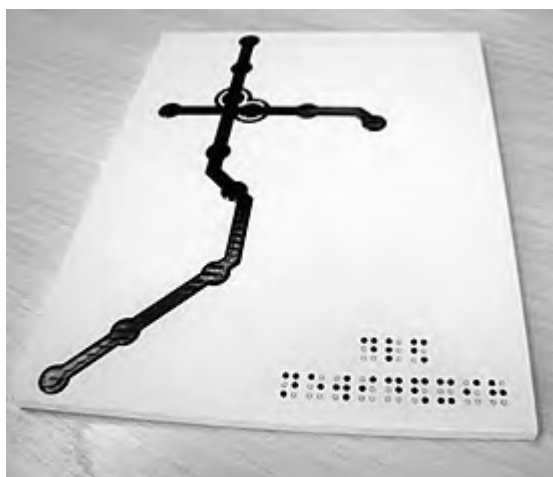


Figura 55: mapa de localização realizado em verniz³⁵



Figura 56: mapa de localização realizado em hot stamping³⁶

³⁵ Figura fonte: http://sun-nsk.com/news/2008/Blind_Want_to_Read/

³⁶ Figura fonte: http://sun-nsk.com/news/2008/Blind_Want_to_Read/

Entre as representações gráficas em relevo que podem ser usadas para os deficientes visuais, é possível destacar, linhas retas e curvas, formas geométricas e contornos de objetos (figura 57).

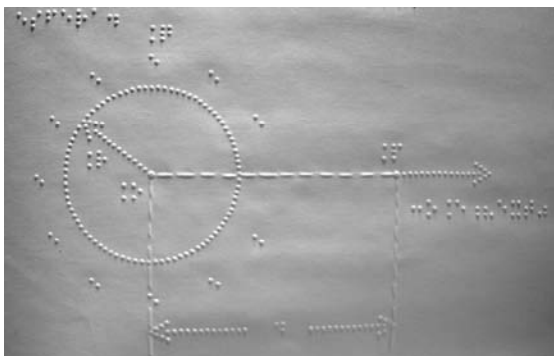


Figura 57: Esquema com linhas tracejadas, linhas pontilhadas em curva ou retas.

Quando se trata de crianças e ensino, sugere-se que a representação gráfica seja apresentada aos poucos, uma peça de cada vez. Apresentá-la por inteiro, antes que a criança esteja familiarizada com as partes componentes, só causará confusão (Martorano, 2000-7).

Em Pernambuco, a CELPE (Companhia de Energética de Pernambuco) lançou a conta de energia elétrica em Braille, a partir de um cadastro. A pessoa recebe a conta em Braille e em modo convencional. No Paraná, a fatura da água é fornecida em Braille desde 2007.

Ainda a respeito dos aparelhos celulares, vale ressaltar a importância da disposição e do design, propriamente dito, do teclado destes aparelhos. Os deficientes visuais orientam-se por uma marca central, em relevo, na tecla 5 (cinco) e é muito importante que esteja realmente sobre a tecla e não acima ou abaixo dela. O relevo e a linearidade das teclas ajudam nesta orientação (figura 58).

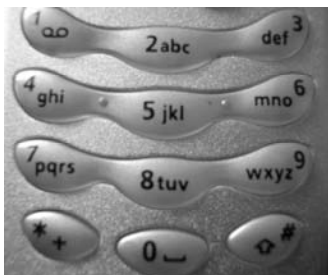


Figura 58: Teclado de celular com pontos em relevo. O ideal seria que os pontos estivessem sobre a tecla de número cinco.

Neste estudo o foco é sobre o texto em Braille para o desenvolvimento de uma bula de medicamentos neste sistema de escrita, respeitando a sua estruturação gráfica e as necessidades do usuário cego. A diferenciação entre cegueira e baixa-visão é importante porque os leitores cegos não lêem letras em relevo como os portadores de baixa-visão. Os cegos dependem exclusivamente do Braille para a leitura de textos.

3.3 O Design de bulas de medicamentos para cegos

A bula de medicamentos é um documento que tem como objetivo transmitir as informações sobre determinado medicamento de forma clara, precisa e eficaz, suprimindo as necessidades do usuário.

No caso do usuário cego há a necessidade de prover o acesso de leitura do documento impresso para tanto é necessário se fazer a transcrição do conteúdo para o Sistema de escrita Braille.

O Sistema Braille é padronizado no tamanho das letras (celas) e espaçamentos entre os pontos, entre letras e entrelinhas, o que, promove sua legibilidade (Lerpraver, 2000).

As formas de atribuir ênfase ao documento, como o negrito, deverão se analisadas experimentalmente, através da leitura do documento pelo usuário. Somente desta forma é possível avaliar o que pode ser excessivo ou não, para a percepção tátil.

A hierarquia informacional, segundo Fujita (2004) é deficiente em bulas de medicamentos. Durante a transcrição é necessária que se verifique a hierarquização do texto para não ocorrer este problema na bula em Braille. Deve se verificar também os níveis de hierarquia possíveis neste Sistema de escrita.

Utilizar o modelo de Waarde (1999) para o design de bulas em Braille é um fator positivo no sentido de ser possível com ele, avaliar as características específicas da bula e as relações entre os elementos gráficos, para que haja consistência gráfica em sua representação.

A legibilidade do documento com relação às suas características físicas como, o papel a ser utilizado e a qualidade da impressão, devem ser, igualmente, observados. Sua usabilidade está diretamente associada a estes fatores.

A sistematização do processo de design da bula, segundo Waarde (1999), é essencial para atender às necessidades dos leitores. O modelo serve como orientador em discussões na concordância sobre a informação mais apropriada a ser apresentada na bula. Além disso, para o autor, pode fazer a integração entre as diretrizes e as possíveis evidências experimentais.

Para a aplicação efetiva de um modelo como o de Waarde (1999) que foi desenvolvido para o design de bulas direcionadas aos usuários videntes são necessárias algumas adaptações, que são avaliadas neste estudo. Destaca-se que o acesso à informação é um direito do usuário, assim como o acesso ao documento impresso.

A bula de medicamentos é considerada um documento complexo em seu conteúdo e estruturação gráfica (Wright, 1999; Cossío, 2005; Sless, 2004). Ainda, que fatores como o contexto (ambiental, social, econômico, cultural) devem ser observados no desenvolvimento da bula.

Para o desenvolvimento da bula em Braille, os mesmos fatores devem ser observados, além de outros para a transcrição efetiva do sistema de escrita convencional para o Braille. Ainda, que a legislação específica sobre bulas, também deve ser observada.

Da mesma forma que no design de documentos em geral, é necessário ressaltar a responsabilidade dos emissores da informação frente a um documento como a bula, por se tratar de informações sobre o uso de medicamentos, pois, um mau design pode ser a causa do mau uso do documento. E, que, em se tratando de bulas, a consequência pode ser o prejuízo à saúde do usuário.

O design de bulas em Braille deve promover o acesso dos usuários cegos às informações de forma autônoma, para que este evite a necessidade de ajuda para o uso de medicamentos, agindo de maneira independente, tanto no uso quanto na gerência de seu tratamento. O acesso a bulas em áudio, não substitui o acesso ao impresso, pois o usuário tem o direito de optar entre um ou outro.

3.3.1 Considerações sobre bulas de medicamentos e a acessibilidade para os cegos

A complexidade é um fator presente na área do design de documentos. Com relação à bula de medicamentos este fator é ressaltado, pois, a bula em si é um documento complexo em sua estrutura gráfica e informacional contendo muita informação em espaço reduzido, além de letras muito pequenas e de difícil leitura, e termos técnicos de difícil compreensão (Waarde, 1999-2006; Fujita e Spinillo, 2004-2006). O leitor da bula necessita do acesso ao documento para o uso correto e seguro de um determinado medicamento, pois a falta de informação pode ocasionar o uso incorreto do medicamento, o que é um risco à sua saúde, como já mencionado.

A transcrição da bula para o Braille não é, simplesmente, a cópia do escrito original, pois o Sistema Braille tem uma apresentação gráfica própria, que faz com que o documento se transforme em outro bastante diferente do original, no sentido de dimensões, por exemplo. As bulas são apresentadas em dimensões reduzidas, com o texto escrito em uma fonte de letra pequena, para um melhor aproveitamento de espaço (Waarde, 1999).

Em consequência das características do sistema de escrita Braille, que é padronizado no espaçamento entrelinhas e entre caracteres, o documento terá seu formato (dimensões) alterado completamente, sendo que terá várias páginas. Os caracteres do Braille são de tamanho fixo e maiores do que os caracteres usados convencionalmente em bulas para videntes. As características do sistema de escrita em relevo serão expostas minuciosamente no próximo capítulo em tópico sobre o Sistema Braille.

Atualmente há softwares, como o “Braille Fácil”³⁷, utilizados para a transcrição eletrônica de textos digitais, ou, digitalizados. O texto tem de ser transformado em formato “txt” (texto puro) para ser feita a transcrição em Braille.

Ao realizar o processo de transcrição do sistema de escrita para videntes para o Braille, é comum ocorrer alguns problemas. Nem sempre o software consegue reconhecer todos os detalhes, como por exemplo, símbolos químicos e matemáticos e os substitui automaticamente por caracteres inexistentes. Este tipo de problema

³⁷ Software de acesso livre desenvolvido pela UFRJ para transcrições em Braille no Brasil.

pode ser resolvido pelo responsável pelo processo de transcrição e impressão do texto -designer ou impressor- no momento em que este seja enviado para a impressão podendo ser inserido o símbolo correto.

É possível perceber problemas advindos da transcrição. A transcrição não é somente uma ação de copiar literalmente, nem ao menos de simples transposição para um software específico. Não se trata também somente de re-estruturação (re-design) no sentido em que não são somente pequenos detalhes a serem corrigidos e sim de uma nova estruturação (novo design).

Em uma transcrição para o Braille é necessário que se verifique os níveis hierárquicos de títulos para subtítulos, checando se estes se mantiveram.

Segundo GwasgPia (2005) entre os ajustes mais comuns estão de numerações nas páginas. Quando há diagramas, averiguar a sua necessidade para o entendimento do texto, podendo-se optar pela sua exclusão, ou não, na versão em Braille. O mesmo se aplica com relação às tabelas. As citações devem ser ajustadas para constarem da mesma página do trecho ao qual se referem. Também que a ênfase como, negritos, caixa-alta, devem ser avaliados em sua pertinência hierárquica no texto em Braille.

A formatação (endentações, parágrafos, numerações e bullets) deve ser feita conforme as convenções do Braille. Além de se colocar o indicador de quebra de páginas do documento original no novo, chamado de sinal de “translineação”, que é um sinal (cela) que será inserido no documento transcrito indicando onde havia mudança de página no original.

Portanto, o documento em Braille será diferente do original sob vários aspectos como, por exemplo, a quantidade de páginas do documento em Braille se comparado ao documento original. Para reduzir a extensão dos impressos em Braille pode ser usada a estenografia, que é a abreviação da linguagem. No Brasil, desde 1993, há padronização específica chamada de “Estenografia Braille para a Língua Portuguesa” (Ministério da Educação, 2006). No documento sobre a estenografia Braille indica-se um uso moderado destas abreviações, pois, demanda um grau elevado de conhecimento do Sistema Braille.

Em documento sobre diretrizes para o desenvolvimento de bulas para deficientes visuais³⁸ na União Européia e nos Estados Unidos, destaca-se que, em

³⁸ (mrha/Q&ABraille/2005)

certos casos, a bula impressa em Braille é a forma mais eficaz de comunicar informações sobre medicamentos. Através destas diretrizes são expostas formas de acesso, como através de cadastramento para a verificação da necessidade de acordo com a deficiência do usuário (e.g. cegos, idosos, baixa-visão), em Braille, áudio, ou letras ampliadas. A efetiva aplicação destas diretrizes na Europa e nos Estados Unidos é prevista para o ano de 2010. No Brasil, recentemente, houve indícios de interesse por parte do órgão regulamentador (ANVISA³⁹) em produzir bulas para deficientes visuais.

Fatores como complexidade, conhecer as necessidades do usuário/leitor, a transcrição, a usabilidade do documento com relação a suas dimensões, encadernação, se tornam mais evidentes ao se fazer a transcrição para o Sistema Braille. Portanto, o design de uma bula para deficientes visuais, neste estudo especificamente os cegos, é essencial, pois, a bula de medicamentos em Braille é um direito duplamente garantido por lei no Brasil e o documento deve ser oferecido ao usuário com qualidade, o que se consegue através da pesquisa.

A bula em Braille promove o acesso às informações sobre o medicamento e sobre seu tratamento aos portadores de cegueira, o que será evidenciado no tópico sobre a bula de medicamentos e a acessibilidade aos cegos.

Como visto anteriormente neste capítulo, a bula de medicamentos tem especificidades em seu conteúdo informacional estipulados em lei. Também se constitui um documento complexo em estrutura gráfica o que exige demanda cognitiva para a sua leitura (Wright, 1999; Cossío, 2005). Portanto, o documento deve ser eficaz e atender as necessidades do usuário.

Nesse sentido, a usabilidade do documento é essencial para sua eficácia de comunicação. É através de estudos experimentais com o leitor, no quais o leitor manuseia o documento durante a ação da leitura, que se consegue uma integração do usuário/leitor no processo de design de documentos. O ideal é a participação do usuário do início ao fim do desenvolvimento de um documento (Wright, 1999a; Sless, 2004-5; Cossío, 2005). O uso de um modelo descritivo, que exponha quais as informações e como devem ser apresentadas, pode servir de auxílio ao designer para que este saiba com maior segurança como estruturar o documento a ser desenvolvido (Wright, 1999a,b; Sless, 2004-5).

³⁹ Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/011107.htm> Acesso em 09/03/08.

No caso do desenvolvimento de uma bula em Braille devem ser observadas as normas para as transcrições do Sistema em cada país, pois, cada idioma tem características gramaticais próprias, o que vai interferir na escrita Braille.

Assim, busca-se atingir também o objetivo da acessibilidade, um direito do usuário deficiente visual, fornecendo a ele o acesso a um documento de qualidade.

No próximo capítulo o foco é sobre o design de bulas em Braille, com ênfase na acessibilidade dos cegos às informações presentes em bulas de medicamentos.

3.4 Sumarização da fundamentação teórica

Na fase analítico-descritiva, em capítulo introdutório, foi desenvolvida e exposta a fundamentação teórica sobre o design de documentos, suas características e funções e sobre o design de bulas de medicamentos de uma forma geral.

No segundo capítulo foi abordado o tema do design de bulas de medicamentos especificamente. Ali foram apresentados os fundamentos de estruturação gráfica e informacional para documentos textuais, a estruturação gráfica do texto direcionado ao design de bulas e o design de bulas para o usuário deficiente visual, leitor de Braille. Houve ênfase sobre os aspectos de acessibilidade do usuário portador de cegueira ao documento.

No terceiro o foco foi sobre a bula de medicamentos em Braille no qual foram apresentadas as normas de aplicação do Sistema no Brasil, considerações sobre a leitura em Braille e sua aplicação em bulas de medicamentos, assim como a estrutura gráfica do texto Braille para documentos desta natureza.

A partir de diagrama é possível verificar a fundamentação teórica (Figura 59).

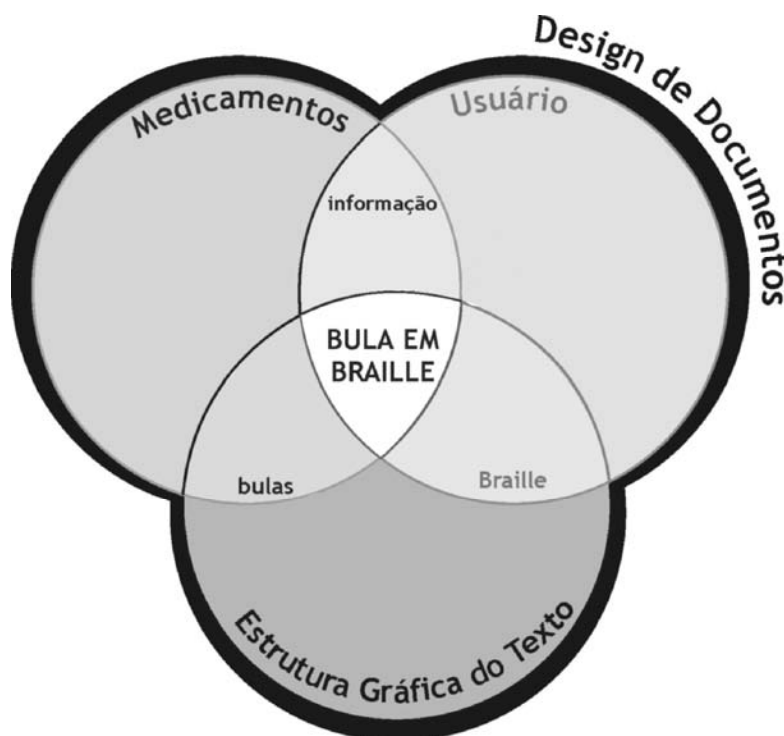


Figura 59: diagrama da fundamentação teórica para o estudo

Com os dados da fundamentação teórica, no próximo capítulo desse estudo foi possível desenvolver um estudo de caso pela análise gráfica da bula em Braille.

O capítulo introdutório tem como objetivo delinear o que é o design de documentos e quais suas funções, com foco em bulas de medicamentos. Este capítulo é essencial para que haja uma compreensão geral sobre o design de bulas.

A partir do segundo capítulo é abordado o tema do design de bulas de forma mais aprofundada, são descritas suas características e funções, em que a bula é tomada como um sistema integrado de informações. Neste mesmo capítulo há ênfase no design de documentos voltado para a acessibilidade de informações pelos usuários portadores de cegueira. Portanto, abordam-se temas como, o que é a estrutura gráfica e informacional e como esta funciona em documentos textuais. Assim como, a estrutura gráfica e informacional do texto especificamente para bulas de remédios. É, também, apresentado o modelo de apresentação gráfica de Karel Van Der Waarde.

É evidenciada a legislação brasileira para a produção de bulas, assim como, o direito à informação sobre medicamentos, garantidos aos usuários cegos também na Lei de Acessibilidade. É abordado como o design de documentos pode auxiliar no acesso a informações referentes a medicamentos, através de uma bula em Braille.

No terceiro capítulo, o Sistema Braille, suas aplicações e normas são descritos para que se possa avaliar seu uso no projeto de uma bula em Braille.

Para tanto, inicia-se com a descrição do Sistema através de um histórico e da explanação sobre sua normalização no Brasil. Também é feita a análise e descrição de documentos impressos como, livros didáticos, apostilas, faturas, embalagens, com o objetivo de esclarecer as formas de aplicação e representações gráfico-táteis.

Em tópico sobre o design de bulas de remédios para os cegos são enfatizados aspectos de acessibilidade e as possibilidades sociais (associações, institutos) e tecnológicas (impressas, impressoras pessoais) para a produção de bulas em Braille.

São citadas também as maneiras que esse acesso poderá ser viabilizado para promover a acessibilidade de forma efetiva.

Esta fundamentação teórica será aplicada nas fases posteriores da seguinte forma:

- Estudo experimental: - como embasamento para a produção da bula em Braille que será lida pelo usuário; - na execução do formulário de entrevista a partir dos critérios expostos no modelo de Karel Van Der Waarde; - no que se refere ao conteúdo informacional da bula e a estruturação a partir da legislação brasileira para fabricação de bulas e das normas para uso e aplicação do Sistema Braille; - no delineamento da metodologia utilizada na pesquisa, como a definição dos participantes, material teste, procedimentos e análise dos dados;
- Discussão entre estudos analítico e experimental: juntamente com os resultados da fase experimental, como fundamentação na definição de diretrizes para o desenvolvimento de bulas em Braille.

Método da Pesquisa

Introdução

O problema central deste estudo é: “*Como desenvolver uma bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego?*”

Este estudo será qualitativo, de caráter analítico-descritivo e com fase experimental, constituindo-se em um estudo de caso (Bula do medicamento hidroclorotiazida em Braille). A análise dos dados é feita através da comparação entre os resultados obtidos junto ao usuário (entrevista e teste) e pela pesquisa bibliográfica em livros, artigos científicos, meios eletrônicos. A abordagem é fenomenológica e interpretativa (Silva e Menezes, 2000).

4.1 Fases da pesquisa

A pesquisa é dividida em três fases: 1) Estudo teórico-analítico, 2) Estudo Experimental e 3) Estudo teórico-analítico X Estudo Experimental.

4.1.1 Estudo teórico-analítico

O estudo analítico é composto de pesquisa bibliográfica sobre o Design de Documentos, relativo à estrutura gráfica e informacional do texto para bulas de medicamentos, assim como, observou-se a legislação referente às bulas de medicamentos no Brasil. Em paralelo foi realizado o estudo do Sistema Braille, relativo à sua estrutura gráfica e informacional, normas e observações para sua aplicação.

Foi feita uma análise de documentos similares em Braille (duas faturas de luz, três embalagens de medicamentos, três embalagens de cosméticos, um livro didático e duas apostilas) com a função de reconhecimento da estrutura gráfica e informacional do Braille e suas aplicações.

Como resultado desta fase foi definido como o modelo para essa pesquisa o proposto por Karel Van Der Waarde (1999), a partir dos resultados da análise comparativa da bula em Braille do medicamento hidroclorotiazida com os documentos similares.

4.1.2 Estudo experimental

Aqui, foi feito um experimento de leitura dirigida da bula em Braille pelo usuário cego e o re-design desta bula com a aplicação dos resultados obtidos na primeira fase da pesquisa. O objetivo é o de gerar a bula em Braille re-projetada validada em uma nova leitura com outros participantes, completando duas leituras pelo usuário.

4.1.3 Discussão comparada: estudo teórico-analítico x estudo experimental

Através de um confronto entre os resultados das fases analítica e experimental tem-se a intenção de gerar diretrizes para o processo de design de bulas de medicamentos em Braille com fundamentação a partir da bula-modelo realizada neste estudo.

4.2 Técnicas de coleta de dados

As técnicas a serem utilizadas nesta pesquisa são:

Pesquisa bibliográfica: através de pesquisa bibliográfica foi feito um levantamento de conceitos e critérios sobre a estruturação gráfica e informacional de documentos pelo qual foi selecionado o modelo de análise de Karel Van Der Waarde (1999⁴⁰). Também foi observada a legislação brasileira sobre bulas de medicamentos, disponível no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão regulamentador e fiscalizador do Ministério da Saúde⁴¹.

Análise documental: Foi feita uma análise documental, onde foram analisados documentos similares em Braille. Em paralelo foi feito o estudo do Sistema Braille para a identificação e descrição de sua estrutura gráfica, normas de aplicação e observações, cuja regulamentação é realizada pelo Instituto Nacional de Cegos-IBC⁴².

⁴⁰ Ver capítulo 2.2, neste estudo

⁴¹ http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/110_97.html

⁴² Normas e observações para o uso do Braille. Disponível em: <http://www.ibr.org.br> | <http://www.acessobrasil.gov.br>

Entrevista: Foram realizadas entrevistas estruturadas com intervenções da pesquisadora, que preencheu o protocolo adotado. As observações foram anotadas no momento ou logo após a realização da entrevista.

A entrevista é composta por questões abertas (em que o entrevistado responde livremente o que pensa sobre o assunto); fechadas (em que são fornecidas as possíveis respostas ao entrevistado e apenas com uma opção de resposta); semi-abertas (em que há uma junção de aberta e fechada, num primeiro momento o entrevistado responde a uma das opções e depois justifica, ou explica sua resposta); dicotômicas (perguntas de sim ou não); encadeadas (em que a pergunta seguinte depende da resposta da anterior) e pergunta com ordem de preferência (em que o entrevistado escolhe entre o 1º, ou 2º, ou 3º lugares).

No início são registrados dados pessoais do participante como: nome, sexo, faixa etária, escolaridade e será questionado se tem fluência em Braille e em qual nível, razoável, pouca, ou, muita fluência.

Na primeira parte são feitas questões sobre a experiência do participante com bulas de medicamentos. Na segunda parte o participante recebe a bula em Braille e responde questões sobre ela. Aqui, as questões seguem a mesma ordem do modelo de Karel Van Der Waarde (1999), ou seja, inicia com questões sobre os componentes gráficos, depois os verbais, e assim por diante, até as características físicas do documento. No final da segunda parte o leitor/participante respondeu sobre a qualidade da bula que acabou de ler, com questões sobre o tipo de encadernação, a legibilidade, o papel utilizado.

Em uma terceira parte é solicitado que o participante feche a bula e encontre informações específicas como: contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas, advertências, indicação de armazenagem. Então, ele respondeu sobre a busca de informação no texto e classificará numa escala de valores de 1 a 4, sendo que: 1 é igual à fácil; 2 a regular; 3 a difícil e, 4 a muito difícil.

Foi solicitado que o participante acrescentasse algo que considerasse relevante para a pesquisa. Também foi feita a pergunta ao participante, sobre qual sua opinião referente à Bula em Braille, em uma escala de satisfatório, regular, ruim e o porquê de sua resposta. Ao concluir a entrevista o participante leu a bula quase em sua totalidade (Apêndice B).

4.3 Procedimentos

Duas leituras da bula (bula Braille e bula Braille após re-design) com registro através de gravações em vídeo e áudio (com autorização do participante, através de termo de consentimento livre e esclarecido). O procedimento foi explicado ao participante antes da leitura do documento, que foi individual. O preenchimento de protocolo de entrevista foi realizado pela entrevistadora durante a leitura dirigida da bula. Esse protocolo foi desenvolvido a partir do modelo de Karel Van Der Waarde (1999).

A leitura dirigida é a leitura pelo participante de trechos indicados pela pesquisadora. Assim, ao final, a bula toda foi lida e os dados foram coletados com objetividade.

Foram explicados aos participantes os objetivos da pesquisa e a importância de sua participação, que foi voluntária e sem remuneração. Os participantes assinaram o “termo de consentimento livre e esclarecido” com a garantia de seu anonimato, de acordo com as normas do Comitê de Ética da UFPR (Apêndice A). Ficou claro que o objeto da análise deste estudo é o documento e não o desempenho do participante.

Os procedimentos foram repetidos duas vezes: em uma primeira leitura da bula Braille e em uma segunda leitura da bula re-projetada para sua validação.

4.4 Materiais e equipamentos

- formulário de entrevista;
- gravador de áudio;
- câmera de vídeo.

4.5 Amostra

O medicamento hidroclorotiazida foi selecionado por indicação de um dos médicos entrevistados que atende os deficientes visuais em consultório, pela rede municipal de saúde, através da Fundação de Assistência Social (FAS). O critério de seleção foi

o de que o medicamento é bastante prescrito e de uso constante pelos pacientes, indicado para hipertensos.

Bula 1: bula Braille

O conteúdo da bula foi extraído do bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA⁴³ e impressa pela “Imprensa Braille” de Curitiba com recursos da pesquisadora. A “Imprensa Braille” está localizada na Associação dos Deficientes Visuais do Paraná- Adevipar. Para a impressão da bula em Braille o conteúdo foi copiado do bulário eletrônico (ctrl C, ctrl V) e transferido para um documento de texto do Word. Então, foi enviado por e-mail ao impressor que fez ajustes no documento porque ocorreram erros de duplicação do texto na bula toda. Segundo o impressor este texto, transformado em formato “txt” e transferido para o software “Braille Fácil”. O software é livre e pode ser baixado gratuitamente⁴⁴.

Bula 2: bula em Braille após re-design

A partir dos dados coletados na fase analítica e na experimental, a bula Braille foi re-projetada e foi realizada uma nova leitura para sua validação junto ao usuário.

4.6 Participantes

Participantes: 02 pessoas, portadores de cegueira, que dominam o Braille, com alto grau de escolaridade. A amostra dos participantes da pesquisa pode ser considerada de acordo com Silva e Menezes (2000) parte da população ou do universo, selecionada de acordo com uma regra ou plano. As amostras podem ser probabilística e não-probabilística.

Nesta pesquisa foi utilizada uma amostra não-probabilística intencional, na qual são escolhidos casos para a amostra que representem o “bom julgamento” da população/universo.

Os participantes são cegos, obrigatoriamente, pois há a diferenciação entre os deficientes visuais com baixa-visão e cegos. Os portadores de baixa visão lêem

43 Disponível em: <http://bulario.bvs.br/?action=saude.54154305200511&phpsessid=-91c00d8354b011496afb51fe1e568dcc>

44 <http://www.acessobrasil.gov.br>

letras em relevo e, normalmente, não o Braille. Já os cegos somente conseguem ler textos através do Braille e não conseguem ler as letras em relevo.

4.7 Estratégia de análise dos dados

Os dados foram coletados a partir das técnicas de pesquisa bibliográfica, análise documental, e entrevista:

- Na primeira parte, em que o participante está sem a bula, as questões são sobre o conhecimento prévio do leitor sobre bulas, em que as respostas são mensuradas comparativamente entre os participantes para uma avaliação qualitativa avaliando o grau de conhecimento sobre bulas como 1(ruim); 2(bom); 3 (regular), e 4 (ótimo).
- Na segunda parte na qual o participante tem a bula em mãos, os dados são registrados em uma tabela para cada uma das três etapas da entrevista, de acordo com os critérios expostos no modelo de Karel Van Der Waarde (1999). Para cada item são registradas a numeração das questões da entrevista e se o participante reconheceu (R), reconheceu parcialmente (RP), ou não reconheceu (NR), a informação solicitada em cada questão a partir de sua resposta;
- Na terceira parte, sobre a busca aleatória da informação na bula, há a tabela com os valores de fácil a muito difícil de encontrar as informações, em que são quantificadas as respostas contando-se quantas respostas foram fácil, até quanto responderam que foi difícil.

Portanto, esses resultados são aplicados no projeto da nova bula, que foi testada com mais dois participantes, diferentes dos dois primeiros, porém, com o mesmo perfil.

A descrição destes resultados possibilitou uma avaliação da bula em Braille para o seu novo design. Nesta fase são confrontados os dados obtidos na fase teórico-analítica e experimental.

Estudo teórico-analítico: bula em Braille do medicamento hidroclorotiazida

Introdução

Aqui é realizada uma análise da estrutura gráfica e informacional de uma bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille. Para tanto foi aplicado um modelo descritivo desenvolvido para o design de bulas. A intenção é a de aperfeiçoar a bula transcrita para minimizar possíveis problemas em sua estrutura a fim de promover a qualidade do documento do ponto de vista do design da informação.

5.1 Estudo de caso: bula de medicamentos em Braille

Segundo Waarde (2004) documentos estruturados, como a bula, são freqüentemente descritos como uma coleção de objetos. Um modelo, em um primeiro nível, poderia tentar descrever a pequena parte de objetos que podem ter influência sobre o uso da bula e, em um segundo nível, a descrição das relações entre estes objetos. Um terceiro nível de descrição poderia incorporar características relativas ao documento completo.

O modelo de Karel Van Der Waarde (1999) (ver capítulo 2, tópico 2.2 desse estudo) é dividido em três níveis. Em um primeiro nível estabelece os componentes gráficos de bulas, no segundo nível define as relações entre estes componentes e no terceiro nível expõe os fatores da apresentação gráfica de bulas de medicamentos. Este é um modelo descritivo desenvolvido para o design de bulas. O modelo foi desenvolvido para videntes, porém, por ser descritivo nele são estabelecidos os elementos que compõem uma bula de medicamentos servindo como uma ferramenta de análise e execução do documento, como nesse estudo.

5.2 Análise de bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille

A bula analisada foi do medicamento *hidroclorotiazida*, que é receitado para pacientes com pressão alta, segundo médico que atende os internos do Instituto Paranaense de Cegos. O conteúdo informacional para a transcrição foi extraído do bulário eletrônico da ANVISA. Segundo solicitação do impressor da Imprensa Braille⁴⁵ este texto foi salvo em formato “txt”. A bula em “txt” resultou em nove

⁴⁵ www.adevipar.hpg.org.br

páginas no formato A4 (210 X 297 mm) com margem esquerda de 15 mm, direita de 20 mm, topo de 25 mm, e base de 45 mm. Esta bula foi impressa em papel sulfite com gramatura de 75 gramas.

Na impressão em Braille foi usado formulário contínuo (260 X 305 mm) com papel na gramatura de 150 gramas. Assim, o documento em Braille é composto por 38 páginas em papel liso, foi feita a impressão em frente e verso, e com a tecnologia de interpontos, ajuste que permite o deslocamento do texto para não ocorrer sobreposição dos pontos da frente com os do verso do documento.

Para a análise da bula em Braille esta foi dividida em linhas e parágrafos numerados que seguiram a sequência do texto em “txt”. A figura 60 a seguir mostra detalhe da bula em Braille analisada.

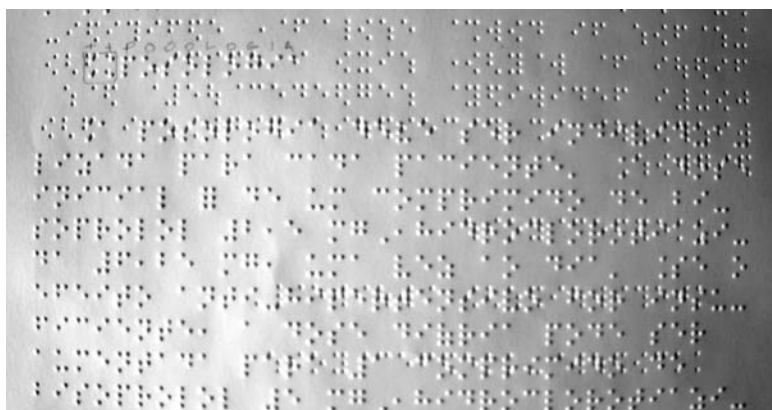


Figura 60. Detalhe da bula em Braille (posologia).

Foram atribuídos valores em uma escala de 1 (fraco), 2 (regular), ou 3 (bom) para tornar possível uma avaliação da qualidade gráfica da bula em Braille de acordo com o modelo proposto por Van der Waarde (1999), conforme se mostra na figura 61.

Níveis de análise	Bula em Braille
Nível 1 Componentes gráficos	
• Verbais (caixa-alta)	2
• Pictóricos	
• Esquemáticos	
• Compostos	
Nível 2 Relações entre componentes gráficos	

• Proximidade (salto de uma linha)	2
• Similaridade (caixa-alta)	2
• Proeminência (caixa-alta)	1
• Seqüenciamento	
Nível 3 Apresentação gráfica global	
• Consistência (caixa-alta)	2
• Características físicas	
Impressão	2
Transparência	
• Estética	

Legenda	
Fraco	1
Regular	2
Bom	3

Figura 61. Quadro demonstrativo dos dados referentes à análise da bula transcrita para o Sistema Braille.

5.3 Aplicação do modelo de Waarde à bula em Braille: resultados e discussão

O modelo descritivo (Waarde, 1999) possibilita a identificação dos componentes de uma bula, das relações entre estes, da apresentação gráfica global do documento, dividido assim, em três níveis de análise.

- **Nível 1 | Componente Gráfico**

Apenas o componente verbal foi encontrado na bula em Braille assim como na bula de medicamento transcrita direcionada para videntes.

- Componente Verbal: Ocorreu o uso de caixa alta para ênfase em títulos e advertências da mesma maneira. O texto corrido está em caixa-alta e baixa.

- **Nível 2 | Relações entre os componentes**

- Proximidade: Houve o espaçamento, salto de uma linha, entre títulos e textos corridos.

- Similaridade: Os títulos estão em caixa-alta como também as advertências resultando em “similaridade perceptiva”⁴⁶ entre estas informações distintas, podendo causar um problema de hierarquia. Há o sinal de grifo que não foi usado

⁴⁶ O termo similaridade perceptiva foi utilizado aqui, pois, não se trata de similaridade visual e sim de percepção tátil. Esta informação foi avaliada em fase experimental com o usuário.

em nenhum dos documentos. Este sinal poderia substituir o uso do negrito, sendo que esta maneira de atribuir ênfase a informação deve ser avaliada de forma experimental, para verificar sua validade no caso do usuário cego.

- Proeminência: Caixa alta nos títulos e corrido no restante.
- Seqüencial: Não ocorreu em nenhum dos documentos. Somente foi usado o traço para dividir o texto em tópicos sem qualquer numeração.

- **Nível 3 | Apresentação Gráfica Global**

- Consistência: Todo o documento apresenta as mesmas características não havendo diferenciação informacional além do uso de caixa alta para títulos, os diferenciando do texto corrido.

- Características físicas: - Impressão, - Transparência / sobreposição

O documento em Braille ficou 4,22 vezes maior que o original do bulário eletrônico, em “txt”. Ao transpor o texto do bulário eletrônico para “txt” ocorreu duplicação de trechos que foram retirados pelo impressor.

- Estética: Os aspectos referentes à estética não são avaliados neste momento do estudo sendo retomados em fase experimental com a definição de critérios específicos, de acordo com as características perceptivas do usuário deficiente visual.

5.4 Avaliando a qualidade gráfica

Como se pôde verificar, a nenhum dos aspectos foi atribuído o conceito 3 (bom). Sobre a presença dos componentes gráficos e componentes verbais se atribuiu o conceito regular (2). Com relação às relações entre componentes gráficos foi atribuído o conceito regular e fraco. Estes dados apontam deficiências quanto ao uso de recursos de ênfase (relação de proeminência) na bula transcrita para o Braille, ou seja, recursos que possibilitam o leitor perceber elementos importantes (e.g. advertências) e mesmo a hierarquia de informação na bula. A relação de similaridade funcional através apenas do uso de caixa alta (títulos, texto de advertências) na bula, apesar de satisfatória, poderia ser também re-projetada, empregando para cada tipo de informação uma forma de apresentação, como por exemplo: caixa alta para títulos, sublinhado para textos relevantes. Isto deixaria a informação graficamente diferenciada quanto a sua função na bula, possivelmente

facilitando a percepção tátil do documento. Considerações semelhantes podem ser feitas sobre a relação de proximidade entre os elementos da bula através do salto de uma linha (espaço).

Com relação aos demais componentes não ocorrem os componentes gráficos pictóricos, esquemáticos e compostos. Da mesma maneira que não ocorreu a sobreposição dos pontos o que é benéfico à leitura do Braille.

A apresentação gráfica global foi avaliada como regular nos aspectos presentes na bula transcrita. Esta teve seu formato muito alterado, bem diferente de uma bula convencional que, normalmente, é um folheto. No processo de design desta bula deverão ser observados aspectos que poderiam não constar da bula convencional como: numeração de páginas, a possibilidade de haver índice, etc. Estes elementos gráficos poderiam auxiliar na leitura da bula, por melhorarem sua organização/estrutura informacional gráfica.

5.5 Conclusão e desdobramentos

A partir da análise exposta é possível concluir que a aplicação do modelo proposto por Van der Waarde (1999) pode ser benéfica em bulas de medicamento transcritas para o Sistema Braille. Acrescentando-se valores em escala, o modelo originalmente de caráter descritivo, pode ser adaptado para um instrumento de avaliação da qualidade gráfica de bulas em Braille. Desta forma, pode se constatar que a transcrição da bula de medicamentos em Braille apresenta deficiências quanto ao uso de recurso de ênfase, hierarquia, e carece de melhorias quanto às relações de proximidade e similaridade informacional-gráficas. O fato da bula em Braille demandar um número maior de páginas também leva a constar a necessidade de inclusão de elementos facilitadores de orientação global em documentos (índice, paginação).

Espera-se que os resultados deste estudo, ainda que de caráter analítico, possam colaborar para a efetividade do design de uma bula de medicamento em Braille, aumentando sua eficácia. Espera-se também que a transcrição do documento pode ser aperfeiçoada em prol de sua qualidade gráfica e informacional, no que se refere ao uso do Sistema Braille no design de um documento como a bula de medicamentos. Pretende-se assim, minimizar os

problemas detectados nesta análise, para fornecer ao usuário cego informações de maior qualidade no que se refere à estruturação gráfica e informacional do documento.

Por fim, os resultados aqui discutidos demandam futuras pesquisas de caráter empírico para observação da influência dos fatores gráficos mencionados na eficácia da leitura de bulas de medicamentos em Braille por seu público. Neste sentido, aqui será feito um estudo sobre os efeitos da estrutura gráfica de bulas de medicamentos em Braille na sua compreensão por leitores cegos.

Estudo experimental: a leitura da bula em Braille

Introdução

Nesse capítulo é apresentado um estudo exploratório sobre a estrutura gráfica e informacional de uma bula de medicamentos em Braille em que foram verificados possíveis ajustes e solução de problemas para uma nova bula de medicamentos no sistema de escrita para os cegos. A natureza exploratória deste estudo se deve a falta de estudos relativos ao design de bulas de medicamentos direcionadas aos cegos. Ainda da necessidade de desenvolver o documento a partir de estudos similares, com bulas em linguagem no sistema de escrita convencional e de estudos com materiais similares em Braille, conforme aponta a literatura em estudos exploratórios (e.g. Waarde, 2006; Cossío, 2005; Sless, 2005; Argylopoulos, 2007; Whitehouse, 2007). Os resultados do presente estudo são discutidos de forma qualitativa à luz de Waarde (1999).

Método

6.1 Participantes

Dois participantes do sexo masculino, com a faixa etária de 45 a 65 anos, ambos com pós-graduação completa na área de Educação e com nível avançado em leitura do Braille.

A amostra dos participantes da pesquisa pode ser considerada de acordo com Silva e Menezes (2000) parte da população ou do universo, selecionada de acordo com uma regra ou plano. As amostras podem ser probabilística e não-probabilística.

Nesta pesquisa é utilizada uma amostra não-probabilística intencional, na qual são escolhidos casos para a amostra que representem o “bom julgamento” da população/universo.

6.2 Material teste

O material constou da bula em Braille do medicamento *hidroclorotiazida*, que é receitado para pacientes com pressão alta. A escolha deste medicamento para o

estudo exploratório se deve a indicação por parte de médico que atende pacientes com deficiência visual e por ser uma bula de uso geral, segundo o médico, pois, é indicado para pacientes com hipertensão. O conteúdo informacional da bula em questão para a transcrição em Braille foi extraído do bulário eletrônico da ANVISA⁴⁷. O texto original da bula (terminação formato txt) resultou em nove páginas no formato A4 (210 X 297 mm) com margem esquerda de 15 mm, direita de 20 mm, topo de 25 mm, e base de 45 mm. Esta bula foi impressa em papel sulfite com gramatura de 75 gramas.

A impressão em Braille foi realizada pela Imprensa Braille da Associação de Deficientes Visuais do Paraná⁴⁸, usando formulário contínuo (260 X 305 mm) com papel na gramatura de 150 gramas. Assim, o texto em Braille resultou em um documento composto por 38 páginas em papel liso, impresso frente e verso. Com a tecnologia de interpontos (Figura 65) que permite o deslocamento do texto para não ocorrer sobreposição dos pontos da frente com os do verso do documento. As Figuras 62 a 65 apresentam imagens do material testado.



Figura 62: Capa da bula testada



Figura 63: Encadernação em espiral

⁴⁷ Disponível em <http://bulario.bvs.br> Relação on line de bulas de medicamentos para acesso ao usuário, regulamentado pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

⁴⁸ www.adevipar.org

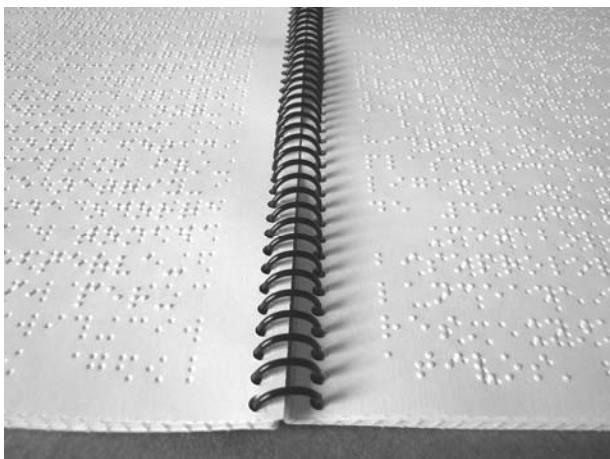


Figura 64: Impressão em frente e verso

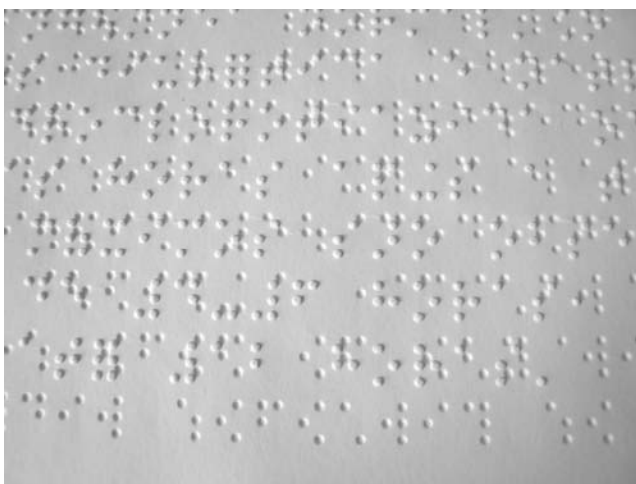


Figura 65: Detalhe da impressão com sistema de interpontos.

6.3 Procedimentos

Cada participante realizou tarefas referentes à leitura da bula de medicamento em Braille individual e isoladamente. Antes de iniciar o experimento, foi solicitado ao participante que preenchesse um formulário de dados pessoais para verificação da faixa etária que deveria ser acima de 18 anos, escolaridade que deveria ser acima de graduação e para a checagem de nível de domínio da linguagem Braille.

O experimento foi dividido em três partes:

Parte 1- Participante sem a bula de medicamentos em Braille; respondia questões sobre sua experiência com bulas de medicamentos em geral, como exemplo: onde buscam informações sobre um medicamento prescrito; de que forma recebem estas

informações; quais informações mais lhes interessam; se já tiveram contato com bulas; se conhecem bulas em áudio (Apêndice B).

Parte 2- Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos respondia questões específicas à estrutura gráfica da bula em Braille, com relação aos seus componentes gráficos, as relações entre esses componentes e sobre as características físicas da bula (Apêndice B).

Parte 3- Participante fecha o documento da bula em Braille e foi solicitado que encontrasse informações específicas como: contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas, advertência e as indicações de armazenagem (Apêndice B).

Ainda, foi solicitado que os participantes classificassem a bula com relação à busca de informação, numa escala de 1 a 4, em que 1= fácil, 2= a regular, 3= difícil, e, 4= a muito difícil. Também foi solicitado se teriam algo a acrescentar que lhes parecesse relevante para o estudo, e qual sua opinião sobre a bula que haviam acabado de ler, como satisfatória, regular ou ruim (Apêndice B).

Assim, foi feita a transcrição para a compilação dos resultados.

6.3.1 Da análise dos dados

Parte 1- os dados serviram para registro da experiência do participante com bulas de medicamentos, para verificar se já conhecia bulas de medicamentos e como ele recebe informações sobre os medicamentos prescritos, além de verificar quais informações mais interessam ao participante em uma bula.

Parte 2- Os dados desta parte da entrevista foram obtidos para uma análise da interação do participante com o documento em Braille. O objetivo foi o de detectar se o participante apresentava dificuldades para reconhecer a estrutura gráfica e informacional da bula, como problemas referentes a confusões no reconhecimento de títulos, subtítulos, advertências, observações e demais informações. Os trechos a serem lidos foram indicados pela pesquisadora. Cada participante teve seus dados analisados separadamente para posteriormente serem analisados comparativamente entre os dados coletados com cada participante e

assim obtidos resultados sobre a estrutura gráfica da bula em Braille. Os resultados serão aplicados na otimização da bula.

Parte 3: Esta terceira parte foi para detectar possíveis problemas na busca aleatória de informações solicitadas (e.g. encontre as contra-indicações.).

Posteriormente o participante classificou a bula de acordo com o grau de dificuldade para encontrar as informações.

6.4 Resultados e discussão

Sobre algumas observações feitas durante a leitura, ao lerem a bula, os participantes buscaram o início do texto, como um título, por exemplo. A leitura em todos os casos foi feita com muita rapidez, sendo que os participantes chegaram a somente correr a mão sobre as páginas do documento, buscando informações em destaque, como títulos, pois, além destes estarem em caixa alta, também estão antecidos por um salto de linha. Quando chegavam a estes elementos de destaque paravam e começavam a leitura da linha. Também distinguiram palavras pelo seu início, como contra-indicações e composição farmacológica. Portanto, quando solicitado que encontrassem contra-indicações faziam uma pausa em palavras com o mesmo início. Os participantes de uma forma geral começaram a leitura da primeira página e seguiram em diante na leitura, de forma linear, seguindo o texto na sequência. O participante cego diz que tem facilidade em reconhecer letras em caixa-alta e saltos de linha como formas de se destacar informações e que é, segundo os participantes, natural durante a leitura a busca destes elementos. Todos leram o texto da esquerda para a direita, utilizando as duas mãos para a leitura, confirmando informações sobre estratégias de leitura de portadores de cegueira.

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos

Os dois participantes recebem informações sobre medicamentos oralmente, com parentes ou conhecidos. Ambos tiveram contato com a bula em tinta de forma oral, através de parentes ou conhecidos.

Um dos participantes disse que as informações que mais lhe interessam nas bulas, em ordem crescente são: o uso do medicamento e os efeitos colaterais. O participante 02 disse serem as contra-indicações e as reações adversas.

Os participantes demonstraram interesse no acesso a uma bula em Braille, sendo que um deles citou que seria positivo ter acesso também a outros documentos, citando manuais de instruções e cardápios em restaurantes. A sugestão de ambos é que o acesso à bula em Braille seja por cadastramento, então, o médico indicaria o medicamento e faria uma solicitação ao fabricante do remédio. Assim, o fabricante enviaria a bula ao paciente.

Ao serem informados sobre a existência de uma bula em áudio, os participantes responderam que desconhecem o documento neste formato e só tiveram contato com a bula de medicamentos impressa em tinta que vem nas embalagens, através de parentes e conhecidos.

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

O participante 02 disse que se tratava de um documento extenso se referindo a suas dimensões e quantidade de páginas.

Posteriormente, os participantes respondem sobre questões específicas sobre a estrutura gráfica da bula em Braille, como componentes verbais, as relações entre os componentes e as características físicas do documento.

• Questões específicas: Nível 1 - Componentes gráficos verbais

Os participantes reconhecerem facilmente o uso das letras em caixa-alta como forma de destacar, ou salientar, informações relevantes na bula, pois, segundo eles, é facilmente percebido durante a leitura. Ambos enfatizaram que as palavras em caixa-alta facilitam na memorização das informações pelo fato destas exigirem maior concentração na leitura e serem encontradas com facilidade pela presença da cela que indica a caixa alta em todas as letras das palavras (cela 36 36).

Um dos participantes reconheceu a similaridade entre os trechos “como o medicamento funciona?” e o “nome comercial do medicamento” pelo uso em caixa-alta, dizendo que assim o destaque das informações é muito bom.

Um dos participantes reconheceu o início de parágrafo em caixa-alta somente na primeira letra. O uso de caixa-alta na palavra toda, ou na frase toda, foi reconhecido como indicação de títulos em todos os trechos que foram lidos.

- **Questões específicas: Nível 2- Relações entre os componentes gráficos**

- **Proximidade**

Os participantes foram questionados sobre a proximidade dos elementos na bula. Portanto, a padronização das entrelinhas, os saltos de uma ou mais linhas, recursos utilizados como forma de proporcionar a relação de proximidade entre as informações. As entrelinhas apresentam padronização automática pelo programa Braille Fácil; foi saltada uma linha antes e uma depois de títulos, uma linha antes de subtítulos e sem salto de linha após o subtítulo e antes do texto corrido. Desta forma títulos principais se destacam de subtítulos e textos corridos.

Os participantes tiveram facilidade em reconhecer os títulos e subtítulos, pois todos estão apresentados em caixa-alta. Um participante reconheceu como positivo o uso do espaçamento (salto de linhas) na intenção de diferenciar títulos de textos corridos com o salto de uma linha antes e após. Mesmo assim, é possível reduzir o salto de linhas entre subtítulos para otimizar o uso do espaço nas páginas, pois, há outra maneira, como o uso de hífen, letras e números, para diferenciar estas informações possibilitando o reconhecimento pelo usuário (Waarde, 2006).

O participante identificou erroneamente o salto de linhas como sendo para a indicação de itens. Para ele, em todos os trechos lidos foi utilizado o salto de uma só linha e que isso era tido como satisfatório. A possibilidade de destacar informações com salto de linhas deve ser usada com restrições, pois, podem confundir o usuário. Há outras maneiras de destacar informações no interior de textos corrido, como por exemplo, o uso de caixa-alta e aberturas de parágrafos e os itens podem ser indicados com a hifenização, ou o acréscimo de letras e números em seqüência (Bringhurst, 2005; Lupton, 2006).

- **Similaridade**

No primeiro trecho lido um dos participantes identificou frases em caixa-alta como títulos, que ficaram segundo ele, bem destacados dos textos corridos. Ele ainda comentou que ao fazer uma leitura aleatória, abrindo a bula e buscando a

informação aleatoriamente, as informações em caixa-alta têm mais destaque que os textos em caixa-alta e baixa, ou seja, textos corridos.

Um dos participantes ressaltou que o salto de linhas foi utilizado para salientar informações, como títulos. Relatou ainda que títulos e outras informações, como advertências, estão com o mesmo destaque na bula toda.

Ao ser questionado sobre uma possível diferenciação entre títulos, advertências, um participante comentou que naquela bula, títulos e outras informações como advertências estavam graficamente idênticas, ambas em caixa-alta. Sugeriu ainda, que seria interessante grifar as informações que devem ter mais destaque, como as advertências, utilizando o sinal de grifo em conjunto com a caixa-alta. Que o sinal de grifo proporciona menor destaque que o sinal de caixa-alta, portanto, devem ser utilizados em conjunto. Sobre a possibilidade de se colocar uma linha embaixo da frase ou das palavras a se destacar, como uma forma de grifar a informação, o leitor disse que uma linha não proporcionaria o mesmo efeito do uso de caixa-alta com grifo. Segundo ele, ao se deparar com uma linha, simplesmente não daria importância àquela informação, e a saltaria, em suas palavras, ‘sem qualquer intenção’.

É importante realizar estudos experimentais, pois, determinadas informações só podem ser confirmadas com a participação do usuário, como neste caso (Wright, 1999a). Apesar disso o fato do participante ter indicado que o uso de caixa-alta juntamente com o sinal de grifo, não significa que este é a melhor forma de organizar as informações graficamente. O uso de caixa-alta e grifo, por exemplo, pode ser um excesso de celas desnecessariamente, sendo que, somente um dos recursos pode proporcionar os efeitos de ênfase e similaridade desejados.

O outro participante também relatou que não havia diferenciação entre títulos e advertências, sendo que ambos apresentavam similaridade de informações. Quando o participante leu uma advertência (crianças não devem utilizar este medicamento) disse que deveria ser pulado uma linha entre o título (advertências) e o texto (crianças não devem utilizar este medicamento) para diferenciar a natureza destas informações. Segundo ele as informações deveriam ser separadas com um salto de linha.

Os saltos de linhas nem sempre são o melhor recurso para separar informações. Um título em caixa-alta e texto corrido em caixa-alta e baixa, pode proporcionar

uma diferenciação entre estas informações durante a leitura, sendo que pode ser desnecessário saltar linhas entre um e outro para esta função.

Disse que títulos eram bastante destacados do texto corrido, pois há salto de linha, e constatou que os títulos estão em caixa-alta por completo. No trecho sobre as “indicações do medicamento” o leitor disse que seria interessante colocar a palavra indicações em caixa-alta, como já está, mas também adicionar dois pontos após a palavra, e já colocar a frase hipertensão arterial sem pular linha, pois, segundo ele, não haveria perda de tempo na leitura. Este dado pode confirmar a possibilidade de evitar saltos de linha em excesso com o objetivo de separar ou diferenciar informações.

Onde não há salto de linha entre um bloco de texto e outro, um leitor indicou que seria interessante que houvesse uma separação por um salto de linha, segundo ele, para destacar mais as informações durante a leitura.

Um dos participantes teve dificuldades em reconhecer a importância de uma advertência recomendando que deveria ser melhor sinalizada. Esta informação surgiu após o título contra-indicações todo em caixa-alta, sendo que ele está toda em texto corrido, ou seja, caixa-alta e baixa. Ao ler uma advertência em caixa-alta e baixa (texto corrido) em comparação com um título todo em caixa-alta, o leitor relatou que a informação toda em caixa-alta era mais importante, inclusive o conteúdo. Ou seja, ele concluiu que o título era mais importante que a advertência. Aí se percebe a importância da estrutura gráfica para a hierarquia das informações na bula (Waarde, 1999).

É possível destacar uma advertência, ou outra informação, no Braille, através do uso de letras em caixa-alta; ou do sinal de grifo; ou com salto de linhas antes e/ou depois das frases. É preciso que haja similaridade entre os componentes para proporcionar a hierarquia informacional na bula.

Um dos leitores disse que, na bula, os títulos poderiam começar mais à direita, pois, estes começam na altura do início dos parágrafos. Disse isso como forma de proporcionar melhoria estética no documento. Aspectos estéticos não serão abordados neste estudo, pois, um estudo experimental com maior quantidade de participantes é necessário.

Ambos identificaram todos os textos em caixa-alta como títulos. Isto representa um problema na hierarquia gráfica e informacional da bula, pois, informações com

conteúdo de relevância podem ser confundidas com informações de menor importância passando despercebidas pelo usuário. Uma advertência pode ser confundida com um título, ou subtítulo e não ser lida, por exemplo. As advertências são informações que devem ter destaque, pois, informam o usuário sobre os riscos que o uso do medicamento pode representar para sua saúde (Wogalter, 1996).

- Sequenciamento

O reconhecimento de hífen em tópicos pode ser confuso para o leitor em um texto longo. Na leitura do primeiro trecho solicitado a um dos participantes, esse não conseguiu reconhecer os traços que representavam hífen em tópicos, dizendo que o traço estava muito confuso e que não sabia se era um hífen ou se era um traço de separação de sílabas. Disse que estava difícil de ler e que para ser mais fácil, poderiam ser colocados dois traços seguidos ao invés de somente um, antes da frase.

O participante ainda disse que o traço no começo da frase torna-se de difícil reconhecimento e confuso. Não ilegível, porém, confuso. O problema detectado pelo participante não foi de legibilidade, pois, o relevo dos pontos, segundo ele, estava satisfatório, porém o uso de um só traço fez com que ele confundisse hífen de tópicos com o hífen com a função de separador de sílabas. O uso de dois hífen para diferenciar de traços separadores de sílabas é o mais usual nos escritos em Braille.

O outro participante reconheceu os hífen de itens e também os separadores de palavras. Em trecho em que surge a palavra placebo-controlados disse que a frase terminou com placebo, hífen, e na outra linha a palavra 'controlados'. Segundo ele deveria ser placebo, hífen, e na outra linha, hífen novamente e a palavra controlada. Da forma em que se encontra confunde-se com separação de sílabas e não como separação de palavras, como deveria ser.

O hífen pode ser utilizado como marcador de subtítulos para a hierarquização das informações, portanto, é importante que este seja utilizado de forma que a leitura não seja confusa para o usuário do Braille. O hífen é uma forma importante de proporcionar seqüenciamento entre títulos, subtítulos e itens no Braille⁴⁹.

⁴⁹ Normas e observações para o uso do Braille disponível em: <http://www.ibc.gov.br>

- **Questões específicas: Nível 3 - Apresentação gráfica global**

- **Consistência**

A estrutura gráfica e informacional deve apresentar consistência no documento para que a hierarquia da informação fique clara para o usuário.

Para um dos participantes os títulos e textos corridos foram reconhecidos com facilidade. Títulos e advertências foram tidos como idênticos em sua apresentação gráfica. Este é considerado um problema de consistência gráfica e informacional na bula transcrita. As advertências devem ter destaque e serem diferenciadas graficamente de informações como títulos para a definição da hierarquia da informação. Assim, o participante poderia ter uma indicação da hierarquia e poderia reconhecer a hierarquia das informações com clareza diferenciando títulos de advertências de acordo com a importância do conteúdo da informação.

Quando este participante leu trecho no qual o título contra-indicações, todo em caixa-alta; em seguida, sem salto de linha, toda em caixa-alta e baixa, a advertência; o leitor disse que o título era mais importante que o texto abaixo, ou seja, a advertência, pois, estava todo em caixa-alta. Comentou que a diferenciação estava ótima. Aqui o participante não diferenciou a advertência dos títulos, pois ambos estão com a mesma representação gráfica chegando a considerar o título como mais importante que a advertência. Mesmo assim, considerou que a diferenciação estava ótima. Este é um problema de consistência gráfica e informacional na bula, pois o participante pode simplesmente não dar a devida importância a uma advertência, pois não há qualquer ênfase. As advertências são textos que alertam o usuário sobre os riscos à saúde e é importante que o usuário possa encontrá-las com facilidade durante a leitura.

Um participante ressaltou que os títulos deveriam estar mais à direita, para salientá-los. Disse não haver, segundo ele, a necessidade de que estivessem no centro da página, mas, que o espaço de três caracteres para a direita seria o suficiente. É importante que em toda a bula títulos estejam apresentados da mesma forma na bula toda e que outras informações não estejam com a mesma forma de apresentação, proporcionando assim, consistência gráfica e informacional ao texto da bula.

Ambos reconheceram um trecho da bula como itens em indicações, hipertensão arterial e contra-indicações, e não era o caso (figura 66). Este é um problema de

hierarquia informacional. O participante confundiu títulos e outras informações com itens pela separação das informações na bula, com salto de linha. É importante que seja proporcionada consistência da informação com títulos próximos da informação a que se refere em todo o texto da bula.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

Figura 66: trecho da bula no qual o leitor teve dificuldade na leitura (texto em tinta e em Braille)

A representação da hierarquia informacional pode ser um problema de consistência, pois a diferenciação entre as informações auxiliam o leitor a classificá-las de acordo com sua importância. É importante que ao representar uma informação com caixa-alta como uma forma de destacá-la, que informações da mesma importância sejam representadas da mesma maneira Durante o texto da bula. Nenhum dos participantes reconheceu as advertências que estavam em caixa-alta e baixa (texto corrido) depois de um título (contra-indicações) todo em caixa-alta, devido a um problema de hierarquização da informação pela consistência gráfica (figura 67).

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

Figura 67: trecho com a presença de advertência sem diferenciação gráfica (texto em tinta e em Braille).

Características físicas:

- dimensões

Ambos consideraram que o formato da bula está satisfatório, assim como o comprimento das linhas e as margens. Também, os dois acreditam que o formato padronizado (ofício) que foi utilizado na bula, é mesmo o melhor.

- impressão

Ambos consideraram a qualidade de impressão satisfatória com relação ao relevo dos pontos Braille e o papel utilizado, sendo que o papel foi considerado excelente em sua gramatura. Um dos participantes relatou que com o tipo de encadernação em espiral associado àquele papel não havia qualquer dificuldade de leitura com relação ao manuseio e legibilidade.

Sobre a impressão em frente e verso ambos relataram que a qualidade da bula está ótima e que não há qualquer dificuldade de leitura.

Parte 3: Busca de informações solicitadas pela pesquisadora

Aqui os participantes fecharam a bula para buscar as informações solicitadas.

Participante 01: O participante não encontrou a indicação de armazenagem, pois, no texto da bula o título era armazenagem. Portanto, é importante que os títulos tenham consistência de representação tanto no conteúdo informacional quanto graficamente.

O primeiro participante levou um minuto e oito segundos (“1’8”) para encontrar as contra-indicações, trinta segundos (30”) para encontrar as advertências, cinco minutos e dois segundos (5’02”) para as interações medicamentosas, quarenta e um segundos (41”) para as reações adversas e após um minuto e trinta e dois segundos (1’32”) de busca desistiu de encontrar a indicação de armazenagem que estava com o título armazenagem.

A leitura teve duração de uma hora, cinqüenta e três minutos e dez segundos (1:53’10”).

O participante 02 encontrou as informações solicitadas. Os tempos que ele levou para encontrá-las foi: as contra-indicações em trinta e um segundos (31”), as reações adversas em dois minutos e vinte e cinco segundos (02’25”), as interações medicamentosas em doze segundos (12”) dizendo que acreditava que já havia passado pela informação. Encontrou as advertências em dezessete segundos (17”), e a armazenagem, que foi solicitado para encontrar como estava escrito no texto, foi encontrada em um minuto e onze segundos (1’11”). O participante quase desistiu de encontrar a informação, pois, teve de procurar na bula inteira

novamente e lembrar onde estaria sendo que não há orientadores de leitura, como numeração de tópicos, ou um sumário. Quando o participante acreditou que não iria encontrar, pois, pensou que não era onde ele acreditava estar dizendo: “Fui para a frente e não era”, logo em seguida “ah,era sim, página 37”, encontrando a informação. Para o segundo leitor, a leitura teve duração de 59’08”.

O gráfico a seguir (figura 68) representa os tempos de leitura de cada tipo informação pelos participantes, das que foram solicitadas para que ele encontrasse aleatoriamente na bula. O eixo vertical representa o tempo que o participante levou para encontrar a informação e o eixo horizontal a informação que foi solicitada na parte 3 da entrevista. As colunas em cinza representam o participante 01 e as colunas em branco, o participante 02.

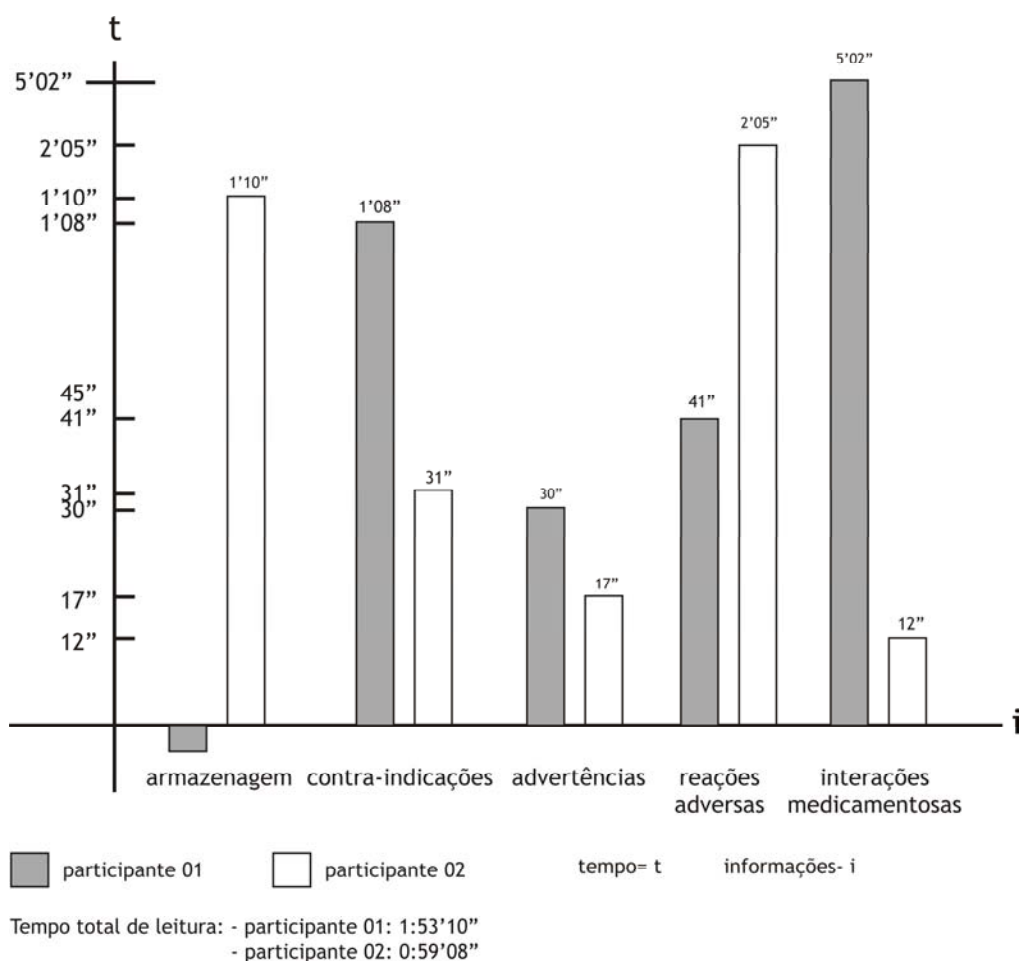


Figura 68: gráfico comparativo entre as leituras dos dois participantes.

Ao serem solicitados a classificar a bula com relação à busca de informação no texto ambos responderam que foi fácil (1). Comentaram que a boa fluência em Braille facilita na leitura da bula.

Quando questionado se gostaria de acrescentar algo que lhe parecesse relevante para o estudo, um dos leitores solicitou que fosse retirado o endereço eletrônico da empresa que imprimiu a bula de todas as páginas.

Ambos consideraram a bula satisfatória.

6.4.1 Considerações sobre a leitura pelos participantes

Com relação à primeira parte da leitura da bula pode-se considerar que os participantes têm grande interesse no acesso a bulas em Braille, pois, atualmente, só recebem informações oralmente ou através de parentes e conhecidos.

- Sobre os *componentes verbais*, o uso de caixa-alta foi tido como satisfatório pelos participantes, porém, este deve ser usado com pertinência para que não haja problemas de hierarquia informacional, diferenciando as informações de acordo com sua importância.
- Sobre as *relações entre os componentes gráficos* os espaçamentos com saltos de linhas são uma forma de proporcionar hierarquia informacional na bula. O uso da caixa-alta foi tido como uma forma de proporcionar relação de similaridade entre os elementos na bula em Braille, porém é importante que se diferencie este uso de acordo com a importância da informação. As aberturas de parágrafos podem substituir saltos de linhas com o objetivo de destacar informações.
- Sobre a *apresentação gráfica global* da bula em Braille foi unânime a confusão entre a hierarquia informacional de títulos e advertências, problema que pode ser solucionado com uma diferenciação gráfica entre estas informações, como o uso de numeração em títulos e a adição de letras para a sequência de subtítulos. Assim, as advertências em caixa-alta não seriam confundidas com títulos ou subtítulos.
- Com relação às *características físicas* do documento, as dimensões (formato) foram consideradas satisfatórias e como sendo a melhor para esse tipo de documento. Sobre a impressão também não houve qualquer consideração contra o que foi apresentado, sendo que o documento foi considerado excelente em sua legibilidade e com relação ao manuseio, assim como a encadernação em espiral considerada ideal. É possível perceber assim, que os participantes são acostumados com documentos extensos neste formato e

com este tipo de encadernação, portanto, o ideal é manter estas características no documento a ser validado.

- No momento da *busca aleatória de informações* houve dificuldade, apesar dos leitores relatarem que a leitura foi fácil, pois, ambos foram obrigados a percorrer a bula toda, página a página, para encontrar as informações solicitadas. A diferença do tempo de conclusão da leitura foi de cinquenta e três minutos e cinquenta e dois segundos. Houve diferença de tempo de leitura para cada informação, sendo que em média o primeiro participante gastou mais tempo para a conclusão, com exceção da busca da informação ‘reações adversas’.

6.5 Conclusão

A leitura da bula pelos participantes foi fundamental para detectar problemas de hierarquia informacional, como nos títulos e advertências. Também com relação a características da leitura e escrita do Braille como o caso de proporcionar destaque através de grifo com caixa-alta associados.

Com a leitura pelo usuário foi possível observar a influência de fatores gráficos na eficácia da bula de medicamentos. Pretende-se assim, proporcionar uma bula que apresente qualidade de estrutura gráfica e informacional ao leitor do Braille.

O fato da bula em Braille ser composta por um grande número de páginas fez com que se pense em auxiliar o leitor com a adição de um índice. A numeração de itens também pode auxiliar na busca da informação pelo leitor. É possível destacar mais as advertências, diferenciando-as de títulos e outras informações, definindo assim, a hierarquia informacional na bula.

Outros recursos como saltos de linhas, linhas delimitadoras entre blocos de informações, podem ser aplicados para a otimização da bula, enfatizando assim a hierarquia informacional e auxiliar o usuário na leitura, tornando a leitura mais agradável.

No próximo capítulo será realizada uma discussão entre os estudos analítico e experimental para descrever os aspectos gráficos e informacionais na bula em Braille serão propostas diretrizes a partir dos estudos.

Discussão entre os estudos: analítico e experimental

Introdução

Neste capítulo é realizada uma comparação entre o estudo analítico e o estudo experimental realizados para essa pesquisa. O objetivo é o de descrever os aspectos gráficos e informacionais da bula em Braille e a partir desses estudos a proposta de diretrizes para o Design de bulas em Braille.

No estudo analítico, descrito no capítulo 5, foi realizada uma descrição da estrutura gráfica e informacional de uma bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille através do modelo descritivo desenvolvido para o design de bulas por Waarde (1999). O objetivo do estudo foi o de observar aspectos que devem ser tidos em consideração para aperfeiçoar a bula transcrita para minimizar possíveis problemas em sua estrutura a fim de promover a qualidade do documento do ponto de vista do design da informação.

No capítulo 6, referente ao estudo experimental, foram descritos: o perfil dos participantes; o material teste que foi a bula transcrita; os procedimentos para coleta de dados que foi através de entrevista na qual os participantes foram questionados sobre trechos selecionados pela pesquisadora; a estratégia de análise dos dados obtidos a partir da comparação entre os dados obtidos a partir dos participantes; posteriormente foram expostos os resultados e desenvolvida a discussão e as conclusões a partir dos estudos. O objetivo foi o de coletar dados para a otimização da bula transcrita.

A seguir são expostos os aspectos gráficos e informacionais da bula em Braille e finalmente a proposta de diretrizes de design de bulas em Braille a partir desses estudos.

7.1 Aspectos gráficos

Através da aplicação do modelo descritivo (Waarde, 1999) foi possível a identificação dos componentes da bula em Braille, das relações entre estes, da apresentação gráfica global do documento, divididos assim, em três níveis de análise.

Foi constatada, em ambos os estudos (analítico e experimental) a ausência de **componentes gráficos** pictóricos, esquemáticos e compostos na bula analisada.

7.1.1 Componentes gráficos verbais

Os participantes do estudo experimental disseram que o uso de caixa-alta em toda a frase foi um recurso de destaque (ênfase) para aquela informação. Um participante relatou que todos os textos em caixa-alta foram tidos como títulos, sendo que, muitos desses textos eram advertências. Além disso, houve o caso de advertência surgir como texto corrido dentro de um bloco de texto, sendo que, a informação não era destacada de forma alguma. Assim, foram comprovadas deficiências quanto ao uso de recursos de ênfase (relação de proeminência) na bula transcrita para o Braille, ou seja, recursos que possibilitam ao leitor perceber elementos importantes (e.g. advertências) e mesmo a hierarquia informacional na bula.

7.1.2 Relações entre os componentes gráficos

- **Similaridade:** Constatou-se que a relação de similaridade funcional através apenas do uso de caixa alta (títulos, texto de advertências) na bula, que, apesar de satisfatória, poderia ser também otimizada, empregando-se para cada tipo de informação uma forma de apresentação, como por exemplo: caixa alta para títulos, sublinhado para textos relevantes. Assim, a informação seria graficamente diferenciada quanto a sua função na bula, facilitando a percepção tátil do documento. Os participantes relataram que o sinal de caixa-alta é facilmente reconhecível fornecendo o destaque desejado. Disseram ainda que as funções da caixa-alta nessa bula foram: destacar informações e aumentar a concentração do usuário nas informações. Segundo esses o destaque auxilia na memorização das informações. Ambos leram informações em que somente a primeira letra estava em caixa-alta, palavras inteiras, ou, frases inteiras, e puderam opinar sobre o uso desses recursos na bula.

Sobre a **similaridade** das informações, houve a constatação pela leitura, que na bula em Braille, a caixa-alta foi utilizada como uma forma de diferenciar informações, ou, de proporcionar semelhança gráfica e informacional.

- **Proximidade:** Considerações semelhantes foram feitas sobre a relação de proximidade entre os elementos da bula através do salto de uma linha (espaçamentos). A padronização das entrelinhas, os saltos de uma ou mais linhas, foram recursos utilizados a fim de proporcionar relações de proximidade entre as informações.

Os participantes comentaram que a padronização das entrelinhas no Braille faz com o texto seja legível. O termo “entrelinha” não é conhecido pelos leitores do Braille, sendo que teve que ser explicado o seu significado.

Constatou-se que o salto de linhas proporciona o espaçamento e o destaque para as informações no corpo de texto. Assim, segundo o leitor, pode-se saltar uma linha antes e após os títulos, sendo que o salto de somente uma linha já é satisfatório. O salto de linhas também pode ter a função de indicar a presença de informações em forma de itens. Um dos participantes ressaltou que o salto de linhas foi utilizado para salientar informações, como títulos.

Verificou-se, tanto no estudo analítico quanto no experimental, que as frases em caixa-alta como títulos ficaram bem destacados dos textos corridos, sendo que segundo os leitores, em uma busca aleatória, as informações em caixa-alta têm mais destaque que os textos em caixa-alta e baixa, ou seja, textos corridos.

Tanto no estudo analítico quanto na leitura da bula pelo usuário foi constatado que não há diferenciação de títulos e advertências, sendo que ambos estão graficamente idênticos, para a percepção tátil. Os leitores indicam que deveria haver mais destaque, por exemplo, em advertências, pela natureza da informação, pois, estas representam riscos e perigos para o paciente no momento do uso do remédio. O uso do sinal de grifo do Braille foi cogitado como uma possibilidade de destacar informações dessa natureza. O uso de linhas embaixo de frases foi descartado pelo leitor, pois, segundo este, esse uso não proporciona destaque para a informação, sendo que, é praticamente desprezado durante a leitura, sendo lido “sem qualquer intenção e a informação é pulada”, em suas palavras.

Durante a leitura, constatou-se o que havia sido detectado no estudo analítico sobre o salto de linha antes e depois de uma advertência como uma possibilidade para destacar a informação. Sendo que assim, haveria uma separação das informações, de acordo com a sua importância. O salto de linhas também foi

considerado pelos leitores como uma forma de separar informações entre blocos de texto.

Foi comprovado que uma advertência ficou “perdida” em um bloco de texto corrido, sem qualquer destaque.

Erros de grafia foram constatados na bula, como: uso incorreto de hífen entre palavras, a falta de hífen como separador de palavras quando ocorreu quebra de linha.

Um dos participantes disse que, na bula, os títulos poderiam começar mais à direita, pois, estes começam na altura do início dos parágrafos. Disse isso como forma de proporcionar melhoria estética no documento. Na bula lida o espaço é de duas celas, sendo que foi indicado o uso de três celas, não mais que isso. Foi descartada a hipótese de centralizar títulos, pois, foi considerado por um usuário como desnecessário.

- **Sequenciamento:** Constatou-se que, a hifenização foi o recurso utilizado para a indicação de itens, mantendo-se assim, as características da bula em tinta. Houve problemas no reconhecimento dos traços como hífen. Um dos participantes não conseguia reconhecer os hífen como separadores de textos para indicar uma sequência de informações e chegou a indicar que dois traços fossem colocados antes das frases, ao invés de somente um. Ou, que as frases fossem escritas seguidamente, separadas somente por ponto e vírgula, em seguida o hífen e a próxima frase. Assim, segundo ele, seria solucionado o problema da confusão com a hifenização de itens. Foi descartada a hipótese de problemas na impressão do documento como um possível causador da confusão no reconhecimento do hífen.

O uso de hífen entre palavras foi eficaz e não houve confusão para o seu reconhecimento, porém, houve erro de grafia do hífen e esse não foi repetido na linha seguinte, o que fez com que se confundisse com separação de sílabas e não de palavras. Segundo ele deveria ser a palavra, hífen, e na outra linha, hífen novamente e a próxima palavra, como se faz na escrita em tinta.

A apresentação gráfica global foi avaliada como regular nos aspectos presentes na bula transcrita, no estudo analítico. Os participantes consideraram a apresentação gráfica global satisfatória, durante a leitura.

7.1.3 Apresentação gráfica global

- **Consistência:** títulos e textos corridos foram utilizados da mesma maneira em todo o documento, no entanto, foram verificados problemas de diferenciação entre títulos e advertências. Advertências surgiram tanto com a frase toda em caixa-alta, como também, em caixa-alta e baixa como um texto corrido.

Títulos e advertências foram lidos em seqüência e os participantes chegaram a dizer que o título era mais importante que a advertência, devido ao destaque gráfico na bula. Ambos comentaram que o destaque estava satisfatório, mesmo quando questionados sobre a importância daquela informação devido ao seu conteúdo.

No estudo experimental, durante a leitura, detectou-se que informações com a característica de títulos que foram reconhecidos como itens. Nenhum dos participantes reconheceu uma advertência toda em caixa-alta após um título com a mesma apresentação gráfica, também todo em caixa-alta.

- **características físicas:** com relação às dimensões (formato) do documento foi comprovado, em ambos os estudos, que o formato é satisfatório, sendo que é, segundo os participantes, um formato padrão, para impressões em Braille. O formato utilizado foi tido como o formato ofício.

O comprimento de linhas e as margens foram considerados satisfatórios, o que descarta as dúvidas sobre a legibilidade e a agilidade da leitura no que se refere a essas características, aventadas no estudo analítico.

A qualidade da impressão, com relação ao relevo dos pontos das celas, ao papel utilizado (tipo e gramatura) foi considerada excelente pelos participantes. O documento foi considerado excelente em sua legibilidade, pelas características de impressão. Esta informação foi levantada no estudo analítico como algo que seria verificado durante a leitura na avaliação da qualidade das características para a percepção tátil do documento.

O tipo de encadernação foi tido como o ideal para o documento, pois, segundo os participantes, este facilita o seu manuseio devido à quantidade de páginas. O documento foi considerado extenso, no que se refere ao número de página, pelos leitores.

A seguir serão relacionados os aspectos informacionais da bula em Braille.

7.2 Aspectos informacionais

No processo de design desta bula foram observados aspectos que poderiam não constar da bula convencional como: numeração de páginas, a possibilidade de haver índice, etc. No estudo analítico estes elementos gráficos foram considerados, pois, podem auxiliar na leitura da bula, por melhorarem sua organização/estrutura informacional gráfica.

Constatou-se que os deficientes visuais portadores de cegueira recebem informações sobre medicamentos oralmente, com parentes ou conhecidos, e que, ambos tiveram contato com a bula em tinta de forma oral. Os participantes demonstraram interesse no acesso a uma bula em Braille, podendo ser através de um sistema de cadastramento.

Foi possível constatar que a bula em áudio é um recurso, que, apesar de existente, não é conhecido pelos usuários.

7.2.1 Considerações sobre a leitura da bula e a busca de informação

A partir da leitura pelo usuário pôde-se constatar que um índice poderia sim facilitar a busca de informações de forma aleatória durante a leitura. Um dos participantes disse que as informações que mais lhe interessam nas bulas, em ordem crescente de interesse, são o uso do medicamento e os efeitos colaterais, o outro participante disse serem as contra-indicações e as reações adversas. Com o auxílio de um índice o leitor iria direto às informações de seu interesse.

As primeiras impressões dos leitores sobre a bula foram sobre o seu tamanho, com relação à quantidade de páginas, pois, ambos sabiam que a bula em tinta é um impresso de uma folha e geralmente, pequeno, sendo que cabe no interior da embalagem do medicamento. Um dos participantes relatou que, com a bula em mãos, já começa a lê-la na primeira página e segue adiante na leitura.

Quando os participantes foram solicitados a ler determinadas informações na bula, os resultados foram os seguintes:

- houve uma grande diferença de tempo de leitura da bula, sendo que um leitor usou quase o dobro do tempo do outro para concluí-la;
- uma das informações solicitadas não foi encontrada por um dos leitores, sendo que este chegou a desistir de encontrá-la;
- um dos participantes chegou a acreditar que não encontraria uma informação na bula, pois, acreditou que estava demorando demais para encontrá-la.

Ao serem solicitados para que estes classificassem a bula com relação à busca de informação, ambos responderam que foi fácil encontrar as informações solicitadas, sendo que, ambos consideraram a fluência em Braille como um facilitador para este resultado.

Quando questionados se gostariam de acrescentar algo que lhe parecesse relevante para o estudo, um dos leitores solicitou que fosse retirado o endereço eletrônico da empresa que imprimiu a bula de todas as páginas. Ambos consideraram a bula satisfatória, nas palavras de ambos, excelente.

7.3 Conclusões

A partir da análise exposta é possível concluir que a aplicação do modelo proposto por Van der Waarde (1999) é eficaz na detecção de problemas e para a análise das características das bulas e outros documentos transcritos para o Braille. Portanto é eficaz para o desenvolvimento de bulas em Braille.

No estudo analítico foi verificada a eficácia de acrescentar valores em escala ao modelo originalmente de caráter descritivo, sendo que este pôde ser adaptado para um instrumento de avaliação da qualidade gráfica de bulas em Braille.

Foi possível constatar que a transcrição da bula de medicamentos em Braille apresenta deficiências quanto ao uso de recurso de ênfase (e.g sem o devido destaque das informações, como o caso das advertências), também de hierarquia, portanto carece de melhorias quanto às relações de proximidade e similaridade informacional-gráficas. Estes problemas foram constatados em ambos os estudos.

O uso de caixa-alta na bula em Braille foi tido como satisfatório pelo participante, porém, foram comprovados problemas de hierarquia gráfica e informacional, nos aspectos de similaridade, proximidade, proeminência e

seqüencialidade. A forma como foi feito o uso de caixa-alta causou confusão na diferenciação de informações.

A consistência também foi um aspecto no qual foram detectados problemas, principalmente no que se refere à importância da informação na bula e o não reconhecimento de informações essenciais para o uso seguro do remédio, como é o caso da confusão entre títulos (e.g. modo de uso, contra-indicações), textos corridos e advertências.

Também foi comprovado que o fato da bula em Braille demandar um número maior de páginas exige a inclusão de elementos facilitadores de orientação global em documentos (e.g. índice, paginação). A numeração de itens também pode auxiliar na busca da informação pelo leitor. É possível destacar mais as advertências, diferenciando-as de títulos e outras informações, definindo assim, a hierarquia informacional na bula.

Os resultados do estudo analítico colaboram para a efetividade do design de uma bula de medicamento em Braille, na busca de aumentar sua eficácia. A transcrição do documento pode ser aperfeiçoada em prol de sua qualidade gráfica e informacional, no que se refere ao uso do Sistema Braille no design de um documento como a bula de medicamentos. É possível minimizar os problemas detectados na análise, para fornecer ao usuário cego informações de maior qualidade no que se refere à estruturação gráfica e informacional do documento.

A associação de um estudo analítico a um estudo experimental é fundamental em pesquisas para a observação da influência dos fatores gráficos mencionados na eficácia da leitura de bulas de medicamentos em Braille por seu público. Essa união foi considerada eficaz no sentido de proporcionar ao usuário um documento que atenda às suas necessidades, que no caso dos portadores de cegueira, são especiais.

As informações dos participantes, como o uso de hífen, a abertura de parágrafos, os saltos de linhas, erros de grafia, as características físicas do documento (e.g. dimensões, tipo de papel, qualidade tátil dos pontos para a leitura), são essenciais para que o documento seja eficaz no sentido comunicacional. Também auxiliam a proporcionar um impresso de qualidade para o usuário, que este o agrade.

Os participantes consideraram a leitura da bula como fácil, porém, tiveram de ler toda a bula para poder encontrar informações solicitadas, e, algumas informações não foram encontradas, sendo que houve desistência da busca por parte de um leitor.

A seguir são expostas diretrizes para o design de bulas em Braille a partir dos estudos realizados.

Design da nova bula em Braille

Introdução

Neste capítulo são expostos: o processo de design da nova bula em Braille, a proposta de um sistema de informação para bulas em Braille e como foi feita a validação da nova bula de medicamentos no Sistema Braille com a participação de usuários.

8.1 Processo de design da nova bula em Braille

A partir desse estudo é possível expor o seguinte sobre o processo de design da nova bula em Braille, sendo necessário:

1. Realizar estudo teórico-analítico sobre o design de documentos e a bula de medicamentos;
2. Realizar estudo sobre documentos em Braille;
3. Analisar a estrutura gráfica da bula de medicamentos em Braille comparativamente a outros documentos em Braille;
4. Realizar estudo experimental com a bula transcrita para o Braille com a participação do usuário;
5. Realizar uma análise comparativa entre os estudos analítico e experimental e desenvolver a nova bula em Braille;
6. Validar a bula de medicamentos com a participação do usuário.

Após a análise comparativa entre os estudos analítico e experimental a nova bula em Braille foi desenvolvida e obteve-se a estrutura gráfica e informacional a seguir.

8.1.1 Nova bula em Braille - estrutura informacional

O conteúdo da nova bula em Braille é o mesmo da anterior, não foi alterado, pois, este conteúdo foi selecionado a partir de texto aprovado pela ANVISA/Ministério da Saúde, com sua última atualização em 12/07/2004, e Copyright de 2005 (anexo B) do documento em tinta.

Portanto, todos os itens e conteúdo que compõem a bula são regulamentados por lei⁵⁰ e qualquer alteração deve ser formalizada e enviada pela fabricante do medicamento para sua atualização. É importante ressaltar que, pelo mesmo motivo, não foi realizada a revisão ortográfica do texto da bula, portanto, podem ocorrer erros gramaticais e de ortografia.

Foram adicionados numeração, letras e hífen para proporcionar hierarquia informacional entre títulos e níveis de subtítulos.

Os alertas (Atenção: Não tome medicamento sem o conhecimento de seu médico), observações (Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.) foram destacadas no texto corrido com a abertura de parágrafo de três caracteres.

Advertências (CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.) foram destacadas com o texto todo em caixa-alta e com a abertura de parágrafo de três caracteres.

A estrutura informacional da capa em Braille, e do sumário, será exposta no tópico seguinte.

8.1.1.1 Estrutura informacional da capa e do sumário

A estrutura informacional da capa e do sumário da bula se apresenta da seguinte maneira:

- **Capa:** Todas as informações que constam na capa estão alinhadas junto à margem esquerda (figuras 69 e 70).

BULA DO PACIENTE

Princípio Ativo:
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

ATENÇÃO:
Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico.
Pode ser perigoso para sua saúde.

Telefone de atendimento ao consumidor:
(0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

⁵⁰ Portaria nº 110, de março de 1997.

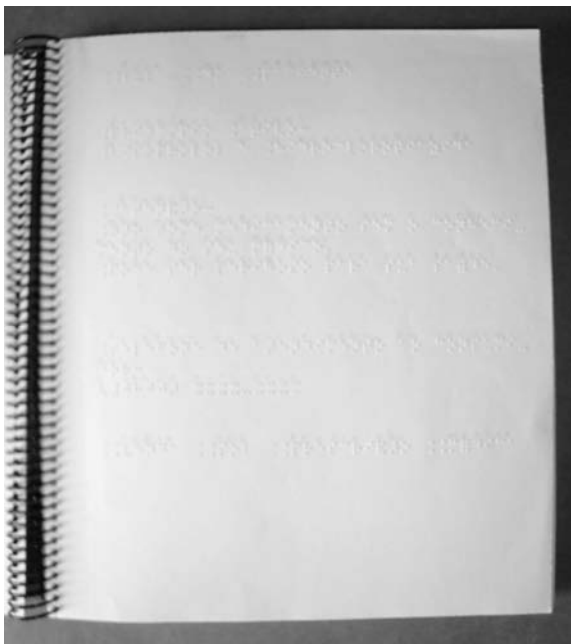


Figura 69 e 70: informações da capa da nova bula, para exemplificação. O mesmo acontece no Braille (texto da bula em tinta e em Braille).

O tipo de bula (bula do paciente), o alerta (venda sob prescrição médica) e a palavra atenção, se apresentam em caixa-alta. As demais informações (princípio ativo, a chamada de atenção e o telefone de atendimento ao consumidor) estão em texto corrido. Há salto de duas linhas depois de bula do paciente, das informações do princípio ativo, do telefone de atendimento. Ao término destas informações foram saltadas três linhas para que haja uma separação entre elas. Depois foram acrescentadas as informações do telefone ao consumidor e o alerta sobre a venda sob prescrição médica.

- **Sumário:** O sumário se apresenta em três páginas sem numeração. Os títulos e subtítulos foram numerados, inseridas as letras e a hifenização, para proporcionar a hierarquia informacional. Os títulos (1, 2, 3 e 4) têm a abertura de parágrafos de três caracteres. Os subtítulos hifenizados não apresentam abertura de parágrafos. Antes e depois dos títulos há o salto de uma linha (Figura 71).

BULA DO PACIENTE

Princípio Ativo: Bisoprolol e Hidroclorotiazida

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ____1

a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES ____1

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE ____3

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ____	3
b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? ____	3
c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ____	3
- CONTRA-INDICAÇÕES ____	3
- ADVERTÊNCIAS ____	5
- PRECAUÇÕES ____	6
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ____	6
d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ____	7
- ASPECTO FÍSICO ____	7
- CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS ____	8
- DOSAGEM ____	8
- COMO USAR ____	9

Figura 71: Trecho de sumário da nova bula. O mesmo acontece em Braille.

Dispostos desta forma os títulos, subtítulos, ficam diferenciados para a leitura tátil. A numeração de páginas em um sumário auxilia na busca de informação no interior da bula.

Assim, é possível se propor um sistema de informação para bulas em Braille, o que se faz no próximo tópico.

8.1.2 Nova bula em Braille - estrutura gráfica

O texto da bula em transcrita para o Braille foi reestruturado da seguinte maneira:

a. Nível 1 | Componentes gráficos verbais

Todos os títulos da nova bula estão em caixa-alta. Além disso, há uma entrada de parágrafo de três caracteres somente nos títulos, subtítulos (e.g. a, b, c...) e informações como advertências e alertas. Assim, na leitura tátil, títulos e subtítulos ficam destacados das demais informações (e.g. texto corrido, itens). Os títulos foram numerados (1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO) e subtítulos foram marcados com sequência de letras (a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES) (Figura 72).

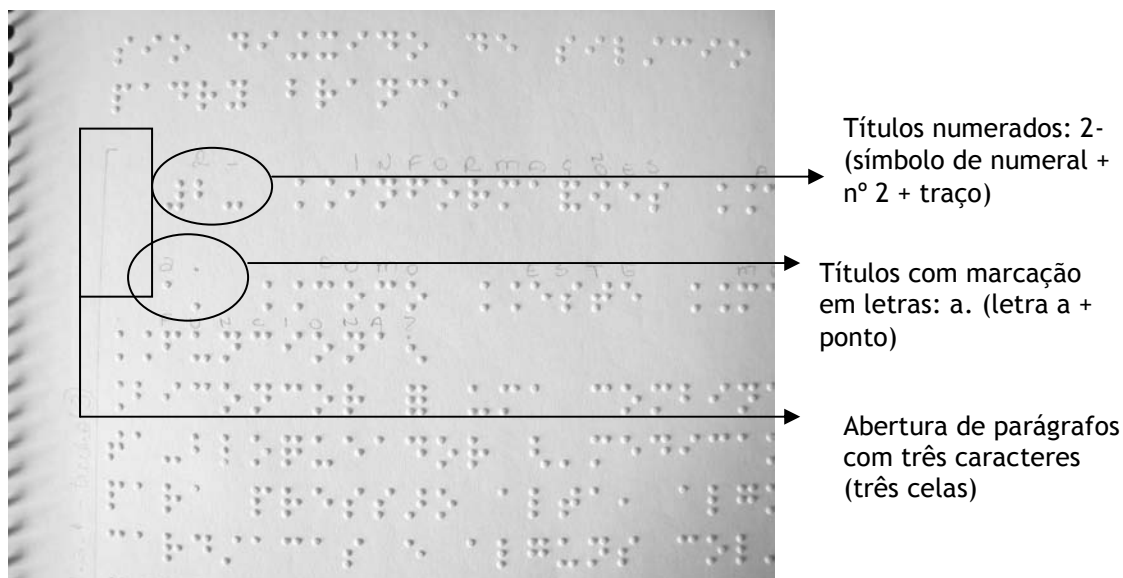
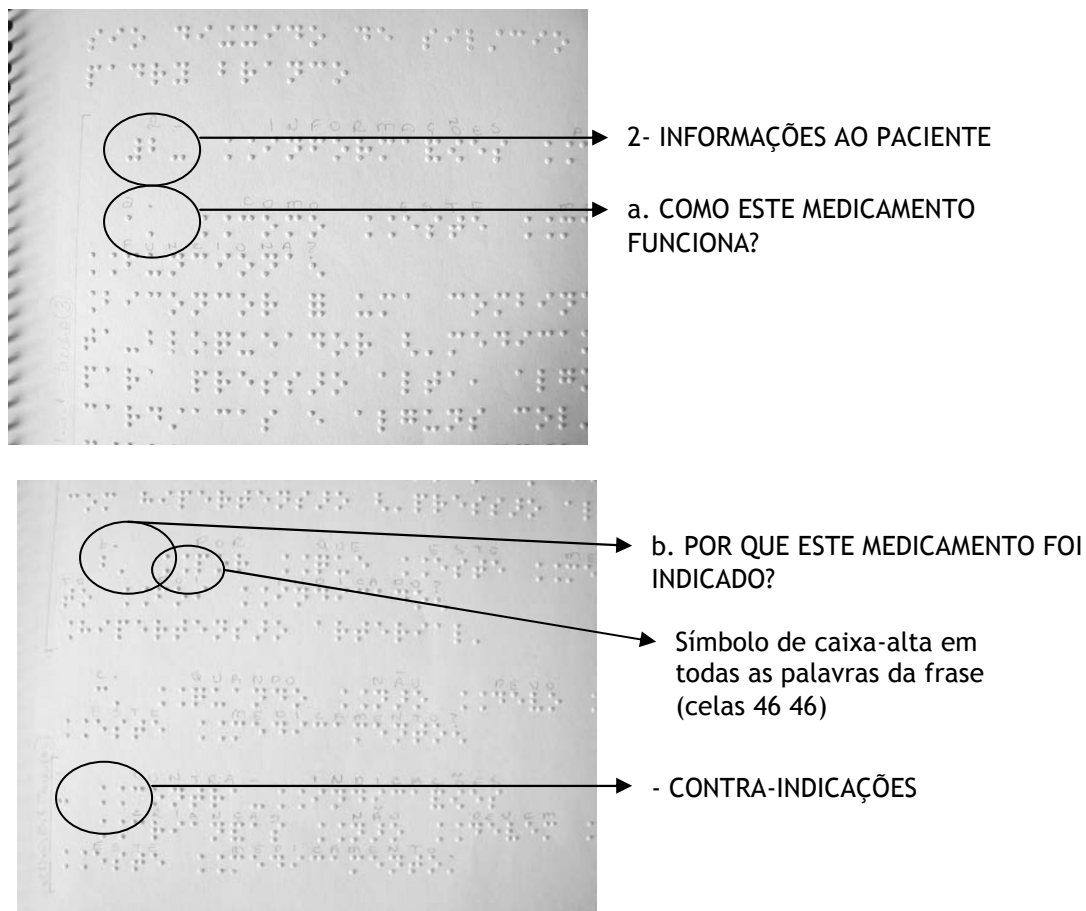


Figura 72: Trecho da bula em Braille com títulos, subtítulos e abertura de parágrafos de três celas.

Um terceiro nível de hierarquia foi proporcionado através de subtítulos iniciados com hífen (- CONTRA-INDICAÇÕES). Ainda, foi saltada uma linha antes e uma depois dos títulos principais (1, 2, 3 e 4). No segundo e terceiro níveis, nos subtítulos (a, b, c, e hifenizados), há um salto de linha antes e não há salto de linha depois (figuras 73, 74 e 75).

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
<p>a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).</p>
<p>b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?</p> <p>Hipertensão arterial.</p>
<p>c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>
<p>- CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.</p> <p>Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).</p>

Figura 73: trecho da bula em tinta para visualização.



Figuras 74 e 75: Trecho da bula em Braille com títulos numerados, subtítulos com adição de letras e hifenizados.

b. Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

- Proximidade

Os saltos de linha na nova bula foram utilizados como uma forma de proporcionar a relação de proximidade entre os elementos informacionais da bula. Portanto, nos títulos foi saltada uma linha antes e uma linha depois. Nos subtítulos foi saltada uma linha antes e nenhuma depois. Os textos corridos seguem logo após os subtítulos e não apresentam aberturas de parágrafo (figura 76).

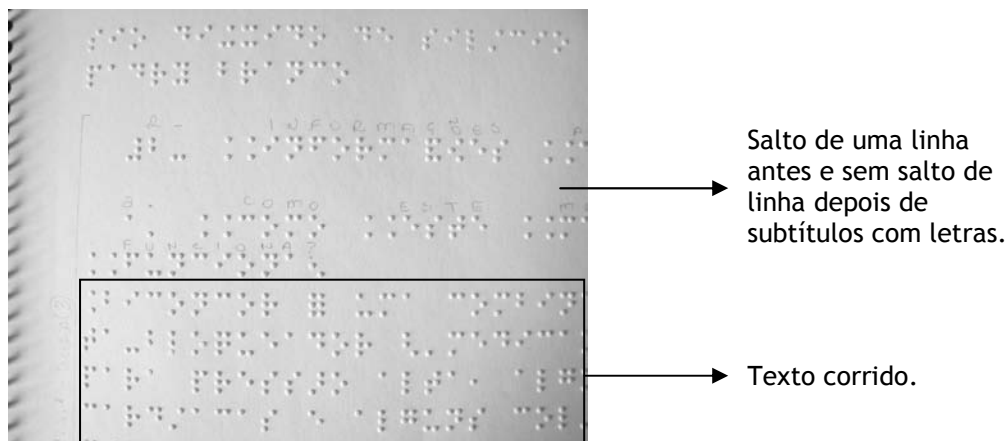


Figura 76: trecho da bula com exemplo do uso de saltos de linha para proporcionar proximidade entre informações.

- Similaridade

A relação de similaridade foi proporcionada com o uso de caixa alta em todos os títulos e subtítulos, com a falta de abertura de parágrafos nos textos corridos e subtítulos hifenizados, e com a ausência de saltos de linhas entre subtítulos e textos corridos. Também foi proporcionada uma diferenciação entre títulos e subtítulos com a numeração, o acréscimo de letras e hífen.

- Proeminência

Foi proporcionada a proeminência através do uso de caixa alta nos títulos e subtítulos e com a numeração dos títulos e classificação de subtítulos com letras sequenciais (a, b, c) e hifenização (figuras 74 e 77).

- Seqüenciamento

O seqüenciamento das informações foi feito através do acréscimo de números nos títulos, de letras e hífen nos subtítulos (figura 74 e 75).

Os itens no texto da bula foram diferenciados dos subtítulos hifenizados com o acréscimo de dois hífen ao invés de um, o que é uma convenção no texto em Braille, além de ter sido observado no estudo experimental com o usuário (Figuras 77 e 78).

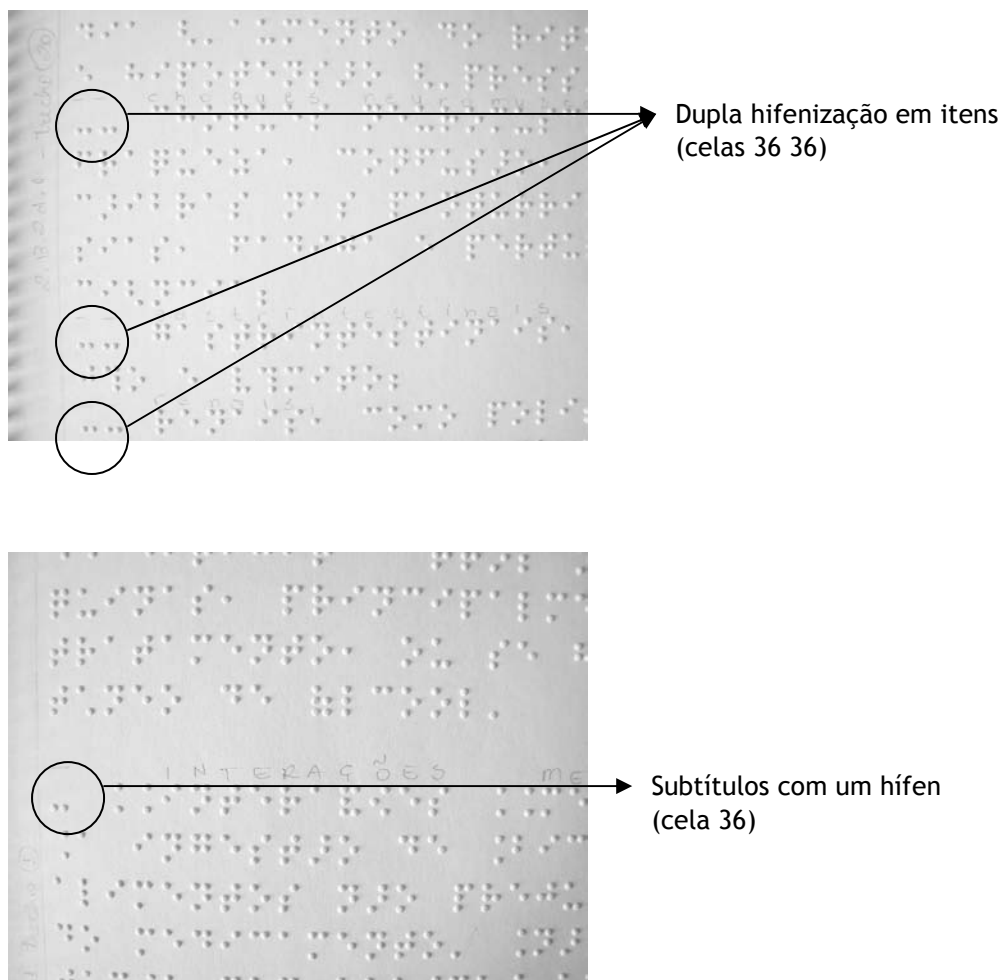


Figura 77 e 78: trechos da bula com exemplo de uso da hifenização.

c. Nível 3 | Apresentação gráfica global

- Consistência

Todos os títulos e subtítulos foram apresentados em caixa-alta sendo que três níveis foram proporcionados através do acréscimo de numeração, letras e hífen.

A bula está representada com quatro títulos: 1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, 2. INFORMAÇÕES AO PACIENTE, 3. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, e 4. DIZERES LEGAIS).

Os subtítulos, em dois níveis de hierarquia informacional, são:

- Sobre a identificação do medicamento, a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES;
- Sobre as informações ao paciente, a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?; b. PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?; c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO (- CONTRA-INDICAÇÕES, - ADVERTÊNCIAS, -

PRECAUÇÕES, - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS); d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (- ASPECTO FÍSICO, - CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS, - DOSAGEM, - COMO USAR); e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?; f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?; g. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?.

- Sobre as informações técnicas ao profissional de saúde, - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; - RESULTADOS DE EFICÁCIA; - INDICAÇÕES; - CONTRA-INDICAÇÕES; - MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO; - POSOLOGIA; - ADVERTÊNCIAS; - USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO; - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; - REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS; - SUPERDOSE; - ARMAZENAGEM.
- Sobre os dizeres legais, os números de registro no Ministério da Saúde, o farmacêutico responsável, dados do fabricante, foi adicionado um espaço para o telefone de atendimento ao consumidor, informações sobre o número de lote e datas de validade e dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

- Características físicas

A nova bula em Braille foi impressa somente na frente das folhas, o que fez com que o documento tivesse seu volume ampliado. A nova bula ter sido impressa somente na frente da folha não causou problemas ao experimento. A bula em Braille apresenta-se com quarenta e duas páginas no total. O seu texto está com trinta e sete páginas, pois, foram acrescentados: uma capa em tinta, uma capa em Braille com o mesmo conteúdo da capa em tinta, e um sumário, nessa sequência, antes do texto da bula (figura 79).

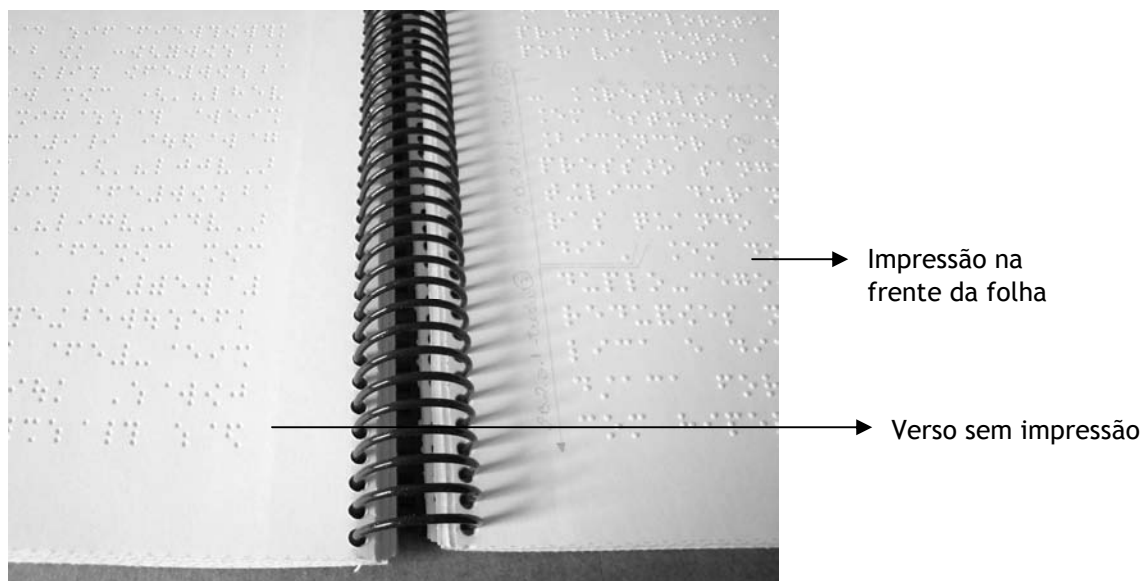
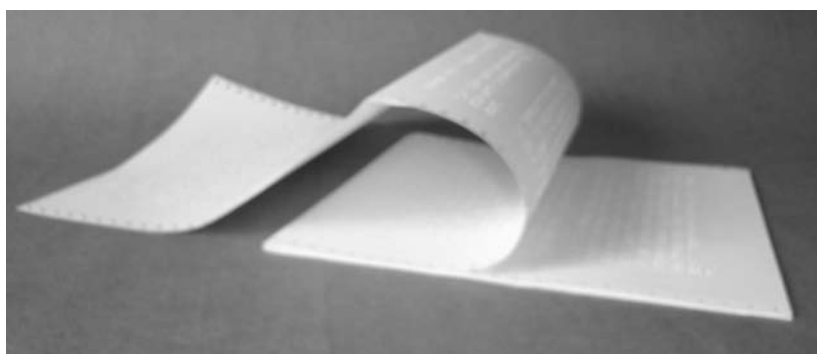
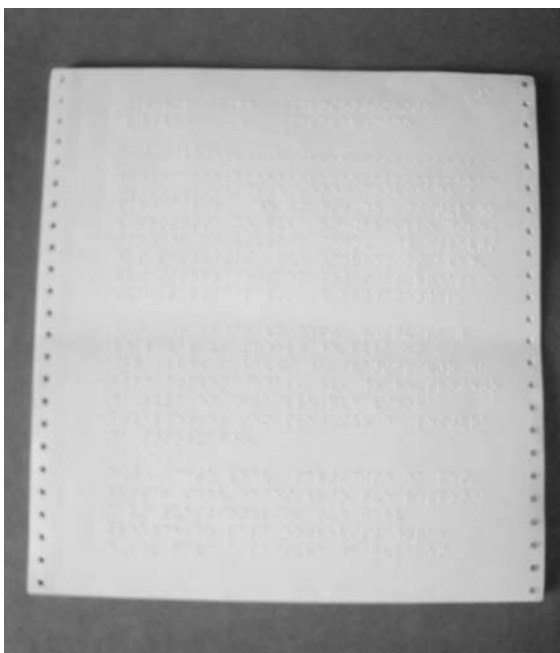


Figura 79: frente e verso das folhas com impressão somente na frente.

A bula tem o formato de formulário contínuo (260 X 305 mm) com papel liso na gramatura de 150 gramas. A margem esquerda é de 30 mm, a direita de 10 mm, topo de 20 mm e base de 24 mm. A bula com a nova estruturação gráfica foi enviada via e-mail em arquivo digital em arquivo txt. Este tipo de arquivo é utilizado pelo programa Braille Fácil⁵¹ para a impressão de arquivos em Braille (Figuras 80 e 81).



⁵¹ Disponível para download em: www.ibc.gov.br



Figuras 80 e 81: Folhas impressas de formulário contínuo.

A responsável técnica pela impressão teve de fazer alguns ajustes no arquivo para que este não tivesse sua estrutura gráfica modificada automaticamente pelo programa Braille Fácil. Por exemplo, não há salto de linha após os subtítulos para se iniciar o texto, então, o ajuste foi inserir um comando para que o programa não entendesse que o texto era continuidade da linha anterior (no Braille fácil, menu destaque/variante tipográfica/1). Então, após todos os subtítulos sem salto de linhas apresentam este comando foi adicionado (figuras 82 a 85).

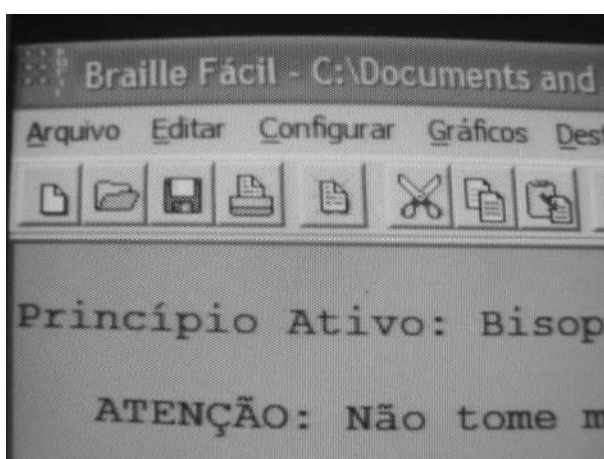


Figura 82: Tela do programa Braille fácil.

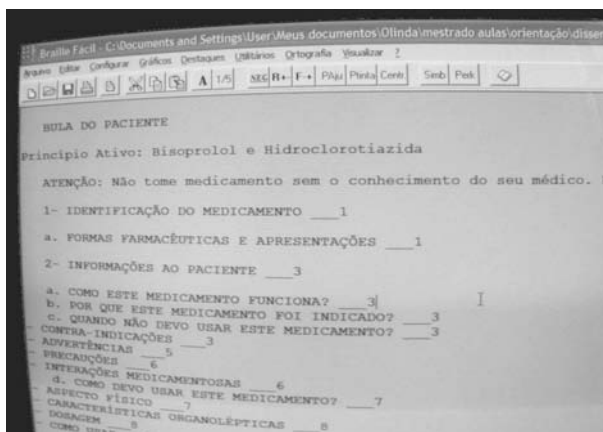


Figura 83: Tela com a visualização da bula em txt.

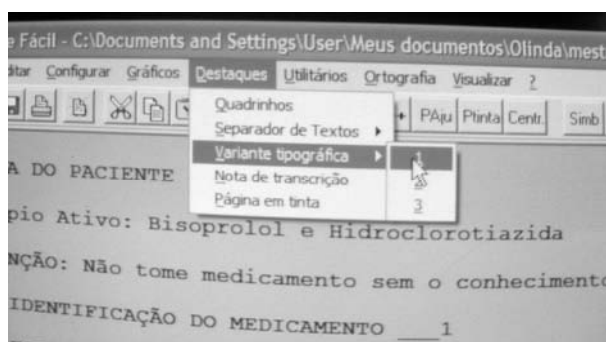


Figura 84: Tela com demonstração da inserção do comando.

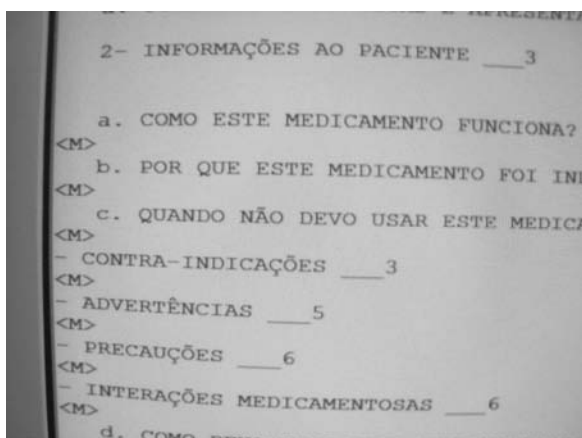


Figura 85: Comando inserido <M>.

A encadernação da bula continuou em espiral, pois, foi tida pelos usuários, no estudo experimental, como a ideal para o documento (figura 86).



Figura 86: Encadernação em espiral.

8.1.2.1 Estrutura gráfica da capa e do sumário

- **Capa:** Foram acrescentadas duas capas à bula. A primeira capa é impressa em tinta, direcionada aos videntes. O conteúdo e a estrutura da capa são os seguintes (figura 87):

BULA DO PACIENTE

Princípio Ativo:
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

ATENÇÃO:
Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico.
Pode ser perigoso para sua saúde.

Telefone de atendimento ao consumidor:
(0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Figura 87: Informações da capa em tinta.

Na capa em tinta há somente as informações essenciais como: o tipo de bula (bula do Paciente), o princípio ativo do medicamento, um alerta, o telefone de atendimento ao consumidor e a observação de que o medicamento é obtido somente sob prescrição médica. Essa primeira capa tem como objetivo informar ao usuário vidente, ou ao dispensador (farmacêutico) qual o medicamento dispensado (Figura 88).

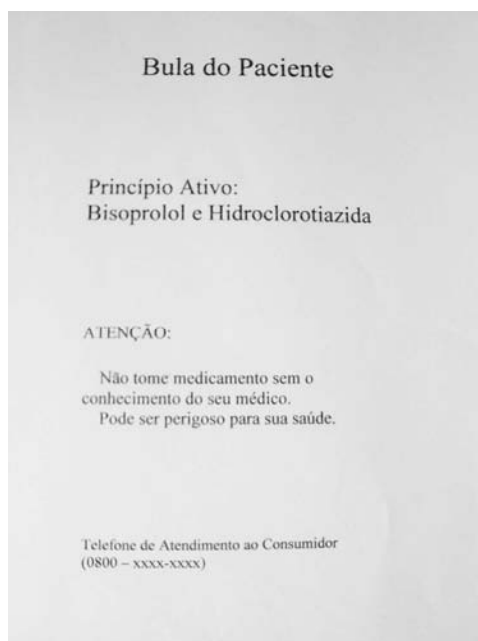


Figura 88: Capa em tinta.

A capa em Braille é idêntica a primeira capa em tinta (Figura 89). Esta também serve para que o usuário saiba qual o medicamento está adquirindo, assim como o telefone de atendimento ao consumidor. Na nova bula em Braille o telefone de atendimento ao consumidor é um número fictício, somente como uma sugestão, pois, na bula original não havia um número de referência.

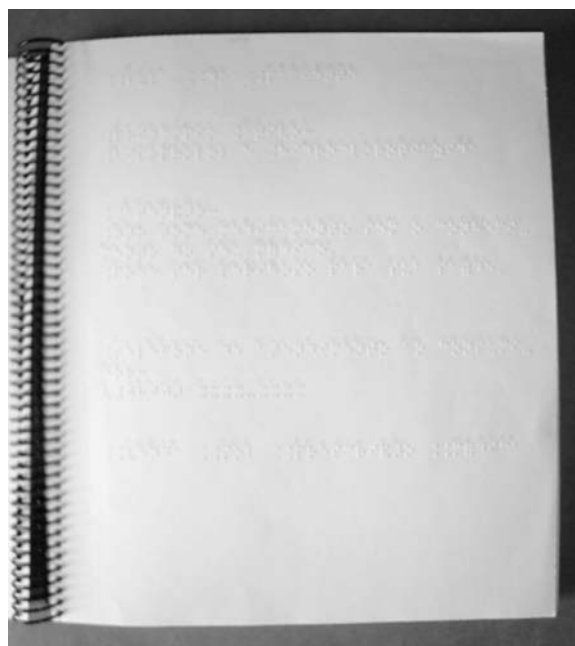


Figura 89: Capa em Braille (apêndice E)

- **Sumário:** O sumário em a mesma estrutura gráfica do interior da bula, ou seja, títulos e subtítulos em caixa-alta e o acréscimo de numeração, letras e hífen em três níveis de hierarquia. Nos títulos (1, 2...) e subtítulos (a, b, c...) há a abertura de parágrafo de três caracteres. Nos subtítulos hifenizados (- contra-indicações, - advertências) não há abertura de parágrafo (figura 90).

BULA DO PACIENTE	
Princípio Ativo: Bisoprolol e Hidroclorotiazida	
ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.	
1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	___1
a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES	___1
2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE	___3
a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	___3
b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?	___3
c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	___3
- CONTRA-INDICAÇÕES	___3
- ADVERTÊNCIAS	___5
- PRECAUÇÕES	___6
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	___6

Figura 90: trecho do sumário da nova bula em tinta para exemplificação. O mesmo acontece em Braille.

Nesse sumário constam informações iniciais como o tipo de bula (bula do paciente) o princípio ativo (Bisoprolol e Hidroclorotiazida) e uma chamada de atenção (Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde). O tipo de bula e a chamada de atenção apresentam a mesma abertura de parágrafo dos títulos, ou seja, três caracteres. A informação do princípio ativo está junto da margem, sem abertura de parágrafo. A intenção é a de destacar as informações para a percepção tátil com a abertura de parágrafos, diferenciando-as dos subtítulos hifenizados e textos corridos. Esta ênfase foi evidenciada através dos saltos de linhas entre títulos (1, 2, 3...) e subtítulos (a, b, c...) (Figura 91).

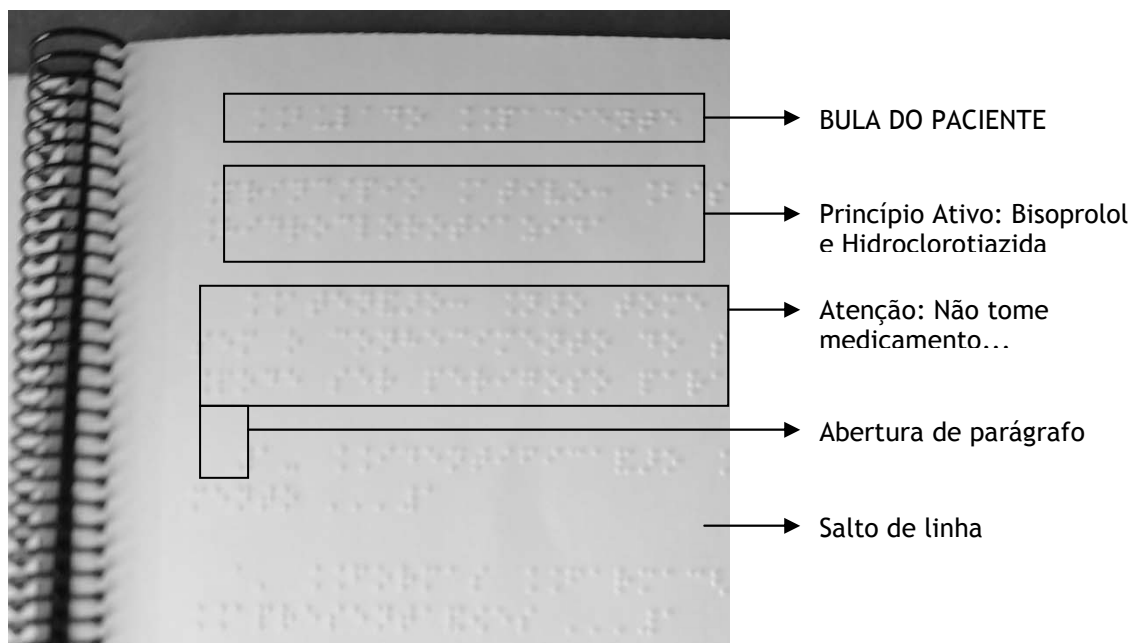


Figura 91: Informações no sumário

Recursos como o uso de paragrafação, saltos de linhas, e acréscimo de números, letras e hífen, são importantes na estrutura e hierarquia informacional da bula em Braille.

8.2 Proposta de sistema de informação para bulas em Braille

Um sistema de informação para bulas em Braille pode seguir as seguintes características.

É necessário que se adicione elementos como capa e sumário para que se facilite a busca de informações pelo usuário. Na capa podem estar presentes as informações como o tipo de bula, o princípio ativo do medicamento (ou nome genérico), o telefone de atendimento ao consumidor e o alerta sobre o uso somente sob prescrição médica.

No início do sumário devem ser apresentadas novamente as informações sobre o tipo de bula, o princípio ativo do remédio, o alerta sobre o uso somente sob prescrição médica e, posteriormente, em forma de títulos e subtítulos devem vir as demais informações da bula.

Títulos e subtítulos devem estar diferenciados na bula para auxiliar o usuário na percepção da hierarquia informacional durante a leitura tátil. Os saltos de linhas

antes e depois de títulos e as aberturas de parágrafos são importantes para a percepção da hierarquia informacional entre estes. Os saltos de linhas antes dos subtítulos também auxiliam na diferenciação, separação e ênfase das informações durante a leitura. Assim como a abertura de parágrafo antes dos subtítulos (a, b, c...) diferenciando dos subtítulos hifenizados que não apresentam abertura de parágrafo. O sumário foi desenvolvido desta forma para que haja semelhança de hierarquia gráfica e informacional com o texto no interior da bula proporcionando consistência entre estas informações.

No interior da bula os títulos, subtítulos devem estar todos em caixa-alta com a diferenciação através de numeração, adição de letras e hifenização. Os saltos de linha são importantes antes e depois de títulos numerados e somente antes de subtítulos com indicações através das letras e hifenizados. Os itens no interior da bula devem ser diferenciados dos subtítulos hifenizados com o uso do hífen dobrado (o travessão em Braille).

As advertências devem ser destacadas com o uso de caixa-alta e abertura de parágrafo, que aqui, foi de três caracteres. As chamadas de atenção devem ter a palavra atenção em caixa alta e também a abertura de parágrafo de três caracteres. As observações e informações de advertências gerais devem estar com abertura de parágrafo de três caracteres, porém não há necessidade de uso da caixa-alta (Figura 92).

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Figura 92: trecho da bula com exemplo de representação de advertências gerais e chamadas de atenção. O mesmo acontece no Braille.

Os textos corridos não devem apresentar aberturas de parágrafo e devem vir em seguida do subtítulo que o precede (Figura 93).

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

Figura 93: trecho da bula com subtítulo seguido de texto corrido. O mesmo acontece no Braille

Desta forma é proporcionada consistência gráfica e informacional em todo o documento. A seguir são expostas: a síntese comparativa entre as bulas e a síntese da estrutura gráfica e informacional da capa e do sumário (figuras 94 e 95).

Bula transcrita	Bula após re-design
Não há	Capa (tinta e Braille)
Não há	Sumário
38 páginas (conteúdo)	37 páginas (conteúdo) + 5 páginas (2 capas e 3 páginas de sumário)
Alinhamento à esquerda	Alinhamento à esquerda
Sem seqüenciadores	Adição de números, letras e hífens
Sem abertura de parágrafo (tinta) Paragrafação automática (Braille)	<ul style="list-style-type: none"> Com abertura de parágrafo de três caracteres em títulos (1, 2, 3 e 4) e subtítulos (a, b, c) Sem abertura em subtítulos hifenizados e textos corridos
<ul style="list-style-type: none"> Títulos e subtítulos em caixa-alta (tinta); Subtítulos de 2º nível com salto de uma linha antes e depois; e caixa alta em todas as palavras da frase. 	<ul style="list-style-type: none"> Títulos e subtítulos em caixa-alta; Títulos com seqüência numerada e subtítulos com seqüenciamento por letras e hífens; Abertura de parágrafo (três caracteres) em títulos e subtítulos (a, b, c) e uma salto de uma linha antes de títulos.
Advertências e observações em caixa-alta e baixa	<ul style="list-style-type: none"> Advertências em caixa alta + paragrafação de três caracteres; Observações com abertura de parágrafo de três caracteres.
Dizeres legais em bloco	<ul style="list-style-type: none"> Separação das informações em blocos menores com um salto de linha entre estes; Telefone de atendimento com abertura de parágrafo de três caracteres.
Informações deslocadas e repetidas	<ul style="list-style-type: none"> Corte de informações deslocadas e repetidas providas da transcrição automática.
Aspas em chamadas de atenção	Caixa alta (ATENÇÃO) e aspas.
Hifenização simples em itens	Hifenização dupla em itens (--)

Figura 94: síntese comparativa entre as bulas (antes e após re-design)

Capa	Sumário
Tinta + Braille	Braille
Informações: tipo de bula, princípio ativo, Atenção (Não tome medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde); e telefone de atendimento ao consumidor	Informações: <ul style="list-style-type: none"> TIPO DE BULA: caixa-alta e paragrafação de 3 caracteres; Princípio ativo: caixa-alta e baixa e sem abertura de parágrafo ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde- palavra atenção em caixa-alta e texto em caixa-alta e

	baixa; abertura de parágrafo de 3 caracteres; • 1- TÍTULOS: caixa-alta e abertura de parágrafo de três celas; • a. SUBTÍTULOS: com seqüenciamento por letras, caixa-alta, paragrafação de três caracteres; • - CONTRA-INDICAÇÕES: 2º nível de subtítulos hifenizados, caixa-alta e sem paragrafação; • Telefone de atendimento ao consumidor: com paragrafação de 3 caracteres; • VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA: caixa-alta e paragrafação de 3 caracteres.
--	--

Figura 95: Síntese da estrutura gráfica e informacional da capa e do sumário.

Assim, foi realizada a validação da nova bula em Braille com a participação dos usuários.

8.3 Validação da nova bula em Braille

A validação da nova bula em Braille foi feita para verificar a sua eficácia junto a leitores experientes de Braille, assim como no estudo com a bula corrente, a fim de comparar os resultados entre os estudos. Os participantes, procedimentos, materiais, e os resultados deste estudo são expostos a seguir.

a- Participantes

Quatro adultos portadores de cegueira participaram deste estudo. Os participantes têm pós-graduação completa, tendo idades entre 36 e 65 anos, sexo masculino, e de razoável a muita fluência em Braille. O gênero não foi considerado relevante neste estudo, portanto, não houve a preocupação em um misto entre pessoas de sexo masculino e feminino. No estudo anterior participaram duas pessoas que voltaram a participar na validação para averiguar se os problemas detectados haviam sido solucionados. Os dois novos participantes foram convidados com a intenção de se detectar problemas que pudessem ter sido despercebidos na primeira leitura.

- Participante 01: Sexo masculino, faixa etária entre 45 e 65 anos, pós-graduação completa em Gestão de Qualidade na Educação, e com muita fluência em Braille.

- Participante 02: Sexo masculino, faixa etária entre 36 e 45 anos, pós-graduação completa em Educação Especial, e com muita fluência em Braille.
- Participante 03: Sexo masculino, faixa etária entre 45 e 65 anos, pós-graduação completa em Metodologia do Ensino de Primeiro e Segundo graus, e com muita fluência em Braille.
- Participante 04: Sexo masculino, faixa etária entre 45 e 65 anos, pós-graduação em Educação Infantil, e com fluência razoável em Braille.

b- Material teste

Foi analisada a nova bula do medicamento *hidroclorotiazida*. O conteúdo informacional foi o mesmo da bula transcrita a partir do texto que consta no bulário eletrônico da ANVISA. O texto foi salvo em formato “txt”. A bula em “txt” resultou em treze páginas no formato A4 (210 X 297 mm) com margens: esquerda e direita de 30 mm, superior e inferior de 25 mm. Esta bula foi impressa em papel sulfite com gramatura de 75 gramas.

Na impressão em Braille foi usado formulário contínuo (260 X 305 mm) com papel na gramatura de 150 gramas. Assim, o documento em Braille é composto por 42 páginas em papel liso com a impressão somente na frente da folha.

c- Procedimentos

Para os participantes 02 e 03 a leitura da bula foi dividida em três partes:

Preenchimento de dados pessoais;

Parte 1- Participante sem a bula de medicamentos em Braille;

Parte 2- Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos;

Parte 3- Solicitar que o participante encontre as informações indicadas.

Na parte 1 os leitores responderam questões sobre sua experiência com bulas de medicamentos. Como exemplo: onde buscam informações sobre um medicamento prescrito; de que forma recebem estas informações; quais informações mais lhes interessam; se já tiveram contato com bulas; se conhecem bulas em áudio. Aqui foi

solicitado que os participantes lessem as quatro primeiras páginas da bula, referentes à capa e ao sumário, para que se inteirassem de seu conteúdo.

Na parte 2 os participantes responderam questões específicas à estrutura gráfica da bula em Braille, com relação aos seus componentes gráficos, as relações entre esses componentes e sobre as características físicas da bula.

Na parte 3 os participantes fecharam a bula e foi solicitado que encontrassem informações específicas como, contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas, advertência e as indicações de armazenagem.

Ainda, foi solicitado que ambos classificassem a bula com relação à busca de informação, numa escala de 1 a 4, em que 1= fácil, 2= a regular, 3= difícil, e, 4= a muito difícil. Também foi solicitado se teriam algo a acrescentar que lhes parecesse relevante para o estudo e qual sua opinião sobre a bula que haviam acabado de ler, como satisfatória, regular ou ruim (ver formulário de entrevista em apêndice B).

As entrevistas foram filmadas e gravadas em áudio para posterior transcrição. Assim, foram transcritas para a compilação dos resultados.

Os participantes 01 e 04 não responderam à primeira parte e à segunda parte do questionário, pois, já haviam respondido a estas questões em sua participação no estudo experimental.

d- Resultados e discussão

- Participante 01:

O participante não respondeu às questões da parte 1, pois já havia respondido no estudo experimental.

Erros de ortografia e gramática foram percebidos pelo participante, como no caso dois hífen junto das palavras em itens no trecho do item c (Quando não devo usar este medicamento?). Comentou sobre a ausência de hifenização em separação de palavras no texto da bula o que causou espaços desnecessários em final de linhas.

A leitura de alguns trechos, com este participante, não foi possível, pois havia erros na numeração de páginas do índice em relação ao texto da bula. Segundo o

participante, quando uma frase é curta, esta pode estar na mesma linha do texto corrido, pois assim, haveria um melhor aproveitamento de espaço.

Parte 2- Participante com a bula de medicamentos em mãos

Os primeiros comentários foram sobre a capa. Primeiramente comentou sobre a necessidade de aberturas de parágrafos. Sobre a possibilidade de colocar as informações (telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx) na mesma linha sem o salto após os dois pontos, como foi feito. Observou que o telefone é fictício e perguntou até quando ficará assim. Segundo ele, o telefone de atendimento ao consumidor deveria ficar na mesma linha porque há espaço para isso e, ainda que, fica mais agradável à leitura. Disse que quando não se faz as aberturas de parágrafo e alinha-se todo o texto à esquerda, sobra todo o restante da linha. Observou que títulos curtos devem ser centralizados.

Sobre o sumário, questionou o fato de todos os títulos estarem em maiúsculas. Disse que no sumário não há a mesma importância de ter letras maiúsculas em todos os títulos. Segundo ele, poderia ser maiúsculas somente no início das frases. Afirmou ser desnecessário, no sumário, colocar tudo em maiúsculas. Reconheceu a separação de títulos e subtítulos (títulos iniciados com numeração, subtítulos com letras e hífen). Enfatizou que mesmo nos títulos não há a necessidade de se colocar tudo em maiúsculas, no sumário. Enquanto leu o sumário confirmou se a numeração de página estava correta buscando o título no interior da bula. Questionou sobre a impressão somente na frente das páginas enfatizando que o texto ficaria menos volumoso em número de páginas se a impressão fosse em frente e verso. Comentou que as páginas do sumário podem ser em numerais romanos, pois, segundo ele, é o costume nas transcrições em Braille.

- estrutura gráfica da bula em Braille | Componentes Gráficos | verbais

Para o participante o uso de letras maiúsculas e minúsculas está bom, nos textos corridos está bom. Segundo ele, o uso de caixa-alta diferenciou títulos do texto corrido. Ainda assim, enfatizou ser desnecessário este uso em todas as palavras nos títulos. Reconheceu com facilidade títulos e subtítulos. Nos títulos

curtos (- Precauções) o participante comentou que a diferenciação de títulos está satisfatória.

Comentou que a falta de abertura de parágrafos não pode ocorrer, somente se o texto continuar na mesma linha do texto. O participante enfatizou sua insatisfação com relação à falta de abertura de parágrafos durante toda a leitura.

- Relações entre componentes gráficos

- *proximidade*

Segundo o participante é importante que os textos sejam corridos para os cegos, pois, isto facilita a leitura. Os saltos de linha foram reconhecidos como separadores entre títulos e textos corridos.

- *similaridade*

Nos títulos muito extensos, o participante comentou sobre o uso, segundo ele excessivo, de caixas-altas. O uso da caixa-alta nas advertências foi tido como satisfatório. Sobre o uso de hífen em subtítulos está satisfatório para o participante.

- *Proeminência*

Segundo o participante o uso de maiúsculas para proporcionar proeminência, em títulos muito extensos, é desnecessário e que títulos poderiam ser escritos em letras maiúsculas e minúsculas como nos textos corridos. Comentou que a regra da grafia Braille, de adicionar somente celas referentes à caixa-alta no início e no final de frases com mais de três palavras, seria válida para os textos longos, o que, segundo ele, melhoraria bastante o uso das maiúsculas.

Ainda assim, o participante reconheceu como satisfatória a diferenciação entre títulos em diversos trechos da bula, como no item três sobre as informações técnicas aos profissionais de saúde e o subtítulo hifenizado contra-indicações.

Os textos corridos foram tidos como satisfatórios em sua apresentação gráfica.

- *seqüenciamento*

O uso de hífen para proporcionar seqüenciamento é válido, para o participante e está satisfatório, segundo ele. O uso de dois traços seguidos para itens no texto corrido foi tido como sendo melhor que um só.

Os hífenos como separadores foram tidos como confusos, nos números de registro do Ministério da Saúde, no trecho dos Dizeres Legais.

- *Apresentação gráfica global*

- *consistência*

Segundo o participante há consistência gráfica e informacional entre títulos e subtítulos em toda a bula. O uso de hifenização para identificação de subtítulos foi reconhecido facilmente. O uso de caixa-alta foi tido como satisfatório para títulos curtos.

- *características físicas*

A bula foi considerada muito volumosa em número de páginas. O manuseio do documento, no que se refere às dimensões, comprimento de linhas e margens, foi considerado satisfatório. A encadernação em espiral foi tida satisfatória, pelo participante. A legibilidade do texto, com relação ao relevo dos pontos, ao papel utilizado, foram tidos como satisfatórios. O participante comentou sobre a necessidade de imprimir em frente e verso para otimizar o uso do papel.

Com relação à busca de informação na bula, o participante percebeu erros de numeração das páginas no sumário comparando com a numeração no texto da bula, quando solicitado que encontrasse as contra-indicações.

Ao buscar as informações, o participante comentou que poderia ser escrito “sumário” para indicar seu início. As demais informações solicitadas foram encontradas.

Quando solicitado que classificasse a busca de informações na bula em uma escala de 1 a 4, como sendo 1= fácil, 2= regular, 3= difícil e 4= muito difícil; o participante classificou como 1= fácil.

Ao ser solicitado a acrescentar algo que lhe parecesse relevante para o estudo, o participante comentou sobre o acréscimo da palavra sumário para indicar o início deste. Quando questionado sobre a opinião sobre a bula em Braille que acabara de ler, o participante disse ser importante que haja bulas em Braille.

- Participante 02:

Parte 1- Participante sem a bula de medicamentos em Braille | Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas

Segundo o participante ele recebe informações sobre um medicamento prescrito com o médico e oralmente. Quando questionado sobre quais as informações ele deseja saber de acordo com o seu interesse, este citou as contra-indicações e as reações adversas. O único acesso que este teve a bulas de medicamentos foi oralmente.

Quando questionado sobre a possibilidade de acesso a uma bula em Braille, o participante diz ser importante que haja o acesso. Que o paciente não deve ater-se somente às informações vindas do médico, porque, segundo ele, isto pode acarretar-lhe alguma reação adversa. Também comentou que se as pessoas não leem a bula pode ser por uma questão cultural, mas, no caso dos cegos, é a impossibilidade que os impede. Com a oferta da bula em Braille não haverá motivo para não ler a bula.

Ainda, segundo ele, a bula pode ser disponibilizada mediante solicitação ou cadastramento pelo fato da bula ser um documento muito volumoso. Para ele, o médico poderia ser o responsável pela solicitação e a bula seria enviada à residência do paciente via correio.

Parte 2 | Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

Os primeiros comentários do participante foram sobre o seu grande volume. Ainda, que a bula foi impressa somente de um dos lados da folha e que com a impressão frente e verso o volume do documento seria reduzido na metade.

O participante expôs que para pessoas com boa fluência em Braille não há problemas em ler documentos extensos, porém, os que adquiriram cegueira após terem sido alfabetizados, há dificuldades e que estes geralmente preferem textos em áudio. Porém, para ele, entre os que têm fluência em Braille geralmente há a preferência pela leitura de textos impressos.

- estrutura gráfica da bula em Braille | Componentes Gráficos | verbais

Para o participante há boa diferenciação entre títulos e textos corridos porque não só foram colocadas as celas de maiúsculas, mas, também, hífen. Segundo ele, pelo fato dos títulos estarem numerados e com salto de linha antes e depois, não há a necessidade de estar toda a frase em caixa-alta, mas, somente as iniciais. O mesmo foi observado com relação aos subtítulos antecidos por letras (a, b, c). Comentou sobre um ganho de espaço e de papel neste caso, mesmo sendo um ganho mínimo. Ainda, segundo o participante, ao adicionar hífen, números e letras, não se faz necessária a abertura de parágrafos. O participante comentou sobre a presença de muitos termos de difícil compreensão, ou, técnicos.

- Relações entre componentes gráficos

- *proximidade*

Para ele o uso das entrelinhas está no padrão do Braille, que é o correto.

Ao ler o item c da bula, o participante comentou que se o título (contra-indicações) fosse composto por uma frase curta, a falta de parágrafo poderia causar confusão na leitura tátil e o usuário poderia acreditar ser a continuação do texto. Portanto, quando há títulos longos, que preenchem a linha quase inteira, para a leitura tátil, é necessário a abertura de parágrafo na linha seguinte (Figura 96).

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- CONTRA-INDICAÇÕES
CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.
Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade de o organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).
Deve-se usar o medicamento com cuidado:
-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).
Não use Biconcor durante a amamentação.

Figura 96: Título lido pelo participante.

Segundo o participante, quando há a numeração em seqüência dos títulos e a abertura de parágrafo, não há a necessidade de saltar linhas.

- similaridade

Ao ler um trecho da bula (figura 97), o participante comentou que, neste caso, não há a necessidade de letras maiúsculas e nem de paragrafação, pois o título sem ponto final indica início de texto na próxima linha.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Figura 97: trecho lido pelo participante.

Ao ler outro trecho da bula (figura 98) o participante comentou que ao ler que não há ponto após a frase e a outra frase começa com letra maiúscula, aí não há a necessidade de parágrafo, mesmo que a frase ocupasse a linha por completo.

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento.

Figura 98: trecho lido pelo participante.

A ênfase na frase de advertência foi válida, segundo o participante, pois substituiu um negrito (figura 99).

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Figura 99: trecho com advertência em destaque.

Segundo o participante, a forma de salientar as chamadas de atenção foi satisfatória, pois, a frase está entre aspas e com salto de uma linha antes e depois (figura 100).

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Figura 100: trecho lido pelo participante.

- *proeminência*

Para o participante, a leitura é mais lenta com o acréscimo de caixa-alta em todas as palavras. Comentou que nos títulos em pontuação não há prejuízo pela falta de paragrafação. Porém, para ele, quando a intenção for proporcionar ênfase ao trecho de texto o uso de caixa-alta é válido (figura 101).

- SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

Figura 101: trecho lido pelo participante.

Segundo ele, não é necessário saltar linha entre títulos e subtítulos, pois, a presença de letras ou hífen, já demonstra que é texto com outra função. Além disso, o hífen dobrado já diferencia subtítulos de outros itens presentes no texto corrido. A intenção de destacar textos em grandes blocos através do salto de uma linha foi satisfatória.

- *Seqüenciamento*

A convenção de que dois hífen significam itens e um hífen se refere a títulos foi satisfatória, pois, já é uma convenção utilizada no Braille. Os hífen utilizados como separadores de números ou letras não interferiram na interpretação dos títulos hifenizados.

- *Apresentação gráfica global*

- *Consistência*

Para o participante o fato de títulos, subtítulos, serem representados em caixa-alta e com numeração, ou seqüência de letras e hífen, proporciona consistência gráfica na bula. Os saltos de uma linha antes e/ou depois destes títulos e subtítulos, também foi satisfatório, pois, assim facilita, segundo ele, a leitura da bula.

- *Características físicas*

O formato foi tido como o ideal em suas dimensões (formulário contínuo, 260 X 305 mm). As margens e o comprimento das linhas foram tidos como satisfatórios, assim como o tipo de encadernação em espiral com relação ao manuseio.

A impressão do documento foi tida como satisfatória, tanto na legibilidade do relevo dos pontos, quanto ao que se refere ao tipo de papel utilizado. O participante observou que é importante imprimir em frente e verso das folhas, para um melhor aproveitamento de papel.

Parte 3 - Solicitação que o participante encontre informações na bula

O participante procurou as informações indicações no sumário e comentou não haver dificuldade para encontrá-las, sendo que o número de página indicado estava correto.

Ao buscar a informação na bula, comentou que os saltos de linhas antes e/ou depois de títulos e subtítulos ajudou a encontrar a informação na página. Considerou a bula como fácil de encontrar as informações.

Ao solicitar se o participante teria algo a acrescentar que lhe parecesse relevante ao estudo, este comentou novamente sobre a presença de termos de difícil compreensão, ou técnicos, e também sobre a possibilidade de imprimir a bula em frente e verso.

- Participante 03:

Parte 1- Participante sem a bula de medicamentos em Braille | Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas

O participante relatou que busca, ou, recebe informações sobre um medicamento prescrito, na farmácia. Que recebe essas informações por escrito (quando há informações na embalagem) e oralmente. Ele disse que deseja saber informações como o modo de usar, as reações adversas e tem interesse em todas as informações que a bula contém.

Quando questionado sobre a possibilidade de acesso a uma bula em Braille o participante comentou que considera interessante, porque teria maior independência na leitura da bula, e não dependeria de outros.

Ao ser questionado sobre como ele sugeriria que fosse o acesso disse que poderia ser na farmácia, com o médico, e que já fosse adquirido juntamente com o medicamento. Que não fosse necessário solicitar a bula. O participante não tinha conhecimento da bula em áudio.

Parte 2- Participante com a bula de medicamentos em mãos

O participante comentou sobre o grande volume da bula e ao ler trechos, comentou que há termos de difícil compreensão. Ele encontrou erros de grafia na bula, durante a leitura, como no caso da indicação do nome comercial do medicamento ao lado do símbolo de marca registrada. O símbolo não foi reconhecido pelo Braille fácil (programa de transcrição) e foi substituído automaticamente por uma letra do alfabeto.

- estrutura gráfica da bula em Braille | Componentes Gráficos | verbais

O participante considerou satisfatório o uso de caixa-alta para títulos e subtítulos, como diferenciador dos textos corridos. Comentou que o uso de caixa-alta em todas as palavras não dificulta a leitura.

- Relações entre componentes gráficos

• Proximidade

Considerou satisfatório o uso de salto de linha para separar títulos de subtítulos. Comentou que onde não há salto de linha a numeração, as letras e a hifenização o substituem.

• Proeminência

O participante considerou o uso de caixa-alta para enfatizar títulos e subtítulos, como sendo satisfatório. O uso da caixa-alta em advertências também foi considerado bom, pois, destaca o texto em um texto extenso. As observações e chamadas de atenção sendo apresentadas com diferenciação pelo uso da caixa-alta foram consideradas satisfatórias, segundo o participante.

• Seqüenciamento

O uso de dois hífen, ou, no Braille, um travessão, foi considerado como uma boa alternativa para diferenciar dos títulos hifenizados. Comentou que, geralmente, em textos Braille o uso de dois hífen é uma convenção.

- Características físicas

Quando questionado sobre as dimensões, as margens, o comprimento de linhas na bula, e a encadernação em espiral, o participante considerou todos estes como satisfatórios.

O participante considerou satisfatória a legibilidade dos pontos com relação ao relevo e com relação ao papel utilizado na impressão. Além disso, comentou que poderia ser impresso em frente e verso.

Parte 3 - Solicitação de que o participante encontre informações na bula

O participante encontrou as informações solicitadas e conferiu a página indicada no interior da bula.

Ao ser solicitado que classificasse a bula com relação à busca de informação, este o fez como sendo fácil, pois, segundo ele, a presença de sumário auxiliou na busca. Acrescentou que assim, o paciente pode ler o que mais lhe interessa.

O participante considerou a bula como satisfatória e indicou que seja escrito sumário no seu início.

- Participante 04:

O participante comentou sobre a presença de termos técnicos na bula, segundo ele, termos de difícil leitura. Ainda, para o participante, algumas frases e a formulação de trechos do texto deveriam sofrer uma revisão gramatical para que estes fossem mais agradáveis à leitura.

Parte 2- Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

- estrutura gráfica da bula em Braille | Componentes Gráficos | verbais

O participante reconheceu facilmente os subtítulos pela diferenciação de caixa-alta. Reconheceu também os subtítulos hifenizados. Considerou que os títulos e subtítulos estão com um bom destaque na bula. Segundo ele, o fato do programa Braille Fácil não reconhecer a regra de redução de caixa-altas (com as celas de caixa-alta somente no início e final da frase) não causou prejuízo para a leitura. Ainda acrescentou que o uso da caixa-alta em todas as palavras é mais comum, assim, muitas pessoas, segundo ele, podem não reconhecer a forma abreviada.

- *Relações entre componentes gráficos*

- *proximidade*

Não saltar linha depois de subtítulos não prejudicou a leitura. Nas informações iniciais da bula o participante considerou que os saltos de linhas estão satisfatórios, proporcionando destaque às informações, através da distância entre elas.

Saltar linha antes e depois de uma observação com a intenção de distanciar do texto corrido, foi uma solução que proporcionou destaque à informação, o que foi considerado satisfatório pelo participante.

Abrir parágrafos somente em trechos de textos que devem ter destaque foi tido como uma boa solução para causar pausa entre informações em um bloco extenso de texto.

Sobre a forma de apresentação das advertências, o participante verificou que a abertura de parágrafo proporcionou destaque juntamente com o uso de caixa-alta. Segundo ele, este destaque poderia ser aumentado com o uso de dois hífen em advertências.

- *proeminência*

O participante considerou que os saltos de linha antes e depois dos títulos e antes dos subtítulos proporcionam destaque a estas informações e que não há prejuízo de leitura não saltar linha alguma depois dos subtítulos e antes do texto corrido. Isso porque, segundo ele, os textos corridos estão em caixa-alta e baixa, o que lhes diferencia dos títulos e subtítulos.

Segundo o participante, as palavras em caixa-alta se destacam das demais.

Para o participante, em todas as advertências pode haver saltos de linha antes e depois para aumentar o destaque.

Em títulos curtos, como em indicações, o participante considerou que o texto (hipertensão arterial) deve estar logo a seguir do título. Para ele, deveria estar da seguinte maneira: - contra-indicações: hipertensão arterial.

- *Seqüenciamento*

A iniciativa de se inserir dois hífen é válida para a indicação de itens. Segundo ele, esta solução proporciona destaque às informações.

- *consistência*

O participante considerou que a forma de apresentação de títulos e subtítulos, as aberturas de parágrafos, os destaques através de caixa-alta, estão consistentes em toda a bula, pois, todos seguem uma mesma configuração gráfica, ou seja, todos os títulos em caixa-alta e com salto de linha antes e depois; todos os subtítulos representados com letras ou, com hifenizados. As aberturas de parágrafo diferenciadas de acordo com o tipo de informação, ou seja, advertências e observações com aberturas de parágrafos de três caracteres e a falta de abertura de parágrafo para textos corridos.

- *Características físicas*

Sobre as dimensões da bula com relação ao seu manuseio o participante considerou que este é satisfatório, não havendo problemas para o seu manuseio.

Comprimento de linhas e margens, segundo o participante, foram tidos como agradáveis à leitura.

Sobre a encadernação em espiral, esta foi considerada a melhor para o documento, pois, é de fácil manuseio, segundo o participante.

A respeito da impressão, o participante considerou a bula satisfatória com relação à legibilidade pelo relevo dos pontos Braille e ao tipo de papel utilizado. Segundo o participante a impressão em frente e verso pode prejudicar a legibilidade dos pontos, considerando assim que a impressão somente de um lado da folha como a melhor.

Parte 3 - Solicitação de que o participante encontre informações na bula

Ao buscar as informações solicitadas, o participante comentou que a numeração da página quatro está com o relevo falho o que fez confundir com o número três. Mesmo assim, o participante encontrou a informação solicitada.

O participante encontrou as informações solicitadas no sumário e na bula, conferindo a numeração indicada no sumário.

Quando solicitado que o participante classificasse a bula com relação à busca de informação escolhendo entre 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4= muito difícil, o participante considerou 1= fácil. O participante ainda comentou que o sumário facilita a busca.

Ao ser solicitado a acrescentar algo que lhe parecesse relevante ao estudo, o participante comentou sobre a presença de termos técnicos e de difícil leitura. Ainda, concluiu que a bula poderia ser menos extensa. Ao ser solicitado que pronunciasse sua opinião sobre a bula que acabara de ler, o participante comentou que a bula está satisfatória, pois, segundo ele, o conteúdo está completo.

e- Conclusão

A partir da validação foi possível concluir que a participação do usuário durante o processo de design da bula, em estudos experimentais é válido para detectar problemas que podem ser imperceptíveis ao designer, para avaliar aspectos da estrutura gráfica e informacional da bula em Braille.

Os participantes expuseram que recebem informações sobre o medicamento oralmente e um deles comentou sobre a presença de informações impressas em Braille na embalagem de alguns medicamentos. Os participantes disseram que o acesso à bula em Braille pode ser por solicitação, ou cadastramento, e um deles disse que gostaria de ter o acesso em farmácias, ou, com o médico, ou junto com o medicamento no momento da aquisição. Um dos participantes comentou que a bula solicitada, pelo médico, poderia chegar ao paciente em sua residência, via correio.

A adição de capas e sumário foi tida como uma forma satisfatória no fornecimento de informações.

Dois participantes comentaram que a ausência de paragrafação pode ser prejudicial para a leitura e compreensão da bula, principalmente quando são antecidos por títulos que preenchem linhas completas.

Os participantes comentaram sobre a presença de termos técnicos e consideraram que estes são de difícil compreensão. Também encontraram erros de grafia na bula.

Os recursos de ênfase em advertências e observações, como o uso de paragrafação de três caracteres e o uso de caixa alta, foram tidos como satisfatórios pelos participantes, pois assim, foram solucionados problemas de similaridade e proximidade informacional-gráficas. A paragrafação foi considerada desnecessária após títulos curtos.

O uso de caixa-alta na bula em Braille foi tido como satisfatório pelos participantes, porém, no sumário foi considerado desnecessário que todos os títulos e subtítulos fossem escritos inteiramente em caixa-alta, pois, foram adicionados números, letras e hifenização para a hierarquização informacional. Mesmo assim, o uso de caixa-alta foi considerado uma forma eficaz de proporcionar ênfase nas informações, pois, assim é possível proporcionar proeminência e/ou similaridade às informações. O uso da regra do Sistema Braille de adicionar a forma abreviada de proporcionar caixa-alta às frases com mais de três palavras foi citada. Porém, são necessários testes experimentais com uma quantidade maior de participantes para verificação do conhecimento desta regra por parte do usuário, pois, segundo os participantes não é uma regra usada com frequência em textos.

A respeito da consistência gráfica e informacional o uso de caixa-alta para títulos e subtítulos foi considerado eficaz nos títulos e subtítulos no interior da bula, pois, facilitou o encontro das informações. O uso de saltos de linha também foi considerado eficaz para auxiliar o encontro das informações no interior da bula, porém, foi considerado desnecessário para separar títulos e subtítulos no sumário, pois, a inserção de numeração, letras e hifenização já proporcionou esta separação entre informações. O uso de hifenização dupla em itens no interior de textos foi considerado satisfatório, pois, é usado com frequência e, portanto, de fácil reconhecimento pelo leitor do Braille.

A inserção de sumário e numeração de páginas foi confirmada como eficaz na função de orientadores na bula, assim como, a numeração, adição de letras e hifenização de títulos e subtítulos. O destaque proporcionado às advertências e observações proporcionou, segundo os participantes, a definição da hierarquia informacional na bula.

Os resultados da validação da bula em Braille, com a participação do usuário colaboraram para a evidenciação de problemas que podem ser aperfeiçoados, com a intenção de aumentar sua eficácia. Pode-se afirmar que a avaliação da bula em Braille através do modelo de estruturação gráfica e dos participantes foi eficaz para solucionar problemas estruturais gráficos e informacionais no documento ocorridos na transcrição, minimizando assim, os problemas e fornecendo um documento de maior qualidade ao usuário cego.

A validação do documento com a participação de usuários é fundamental em pesquisas para a observação da influência dos fatores gráficos mencionados na eficácia da leitura de bulas de medicamentos em Braille e na busca de soluções de problemas percebidos somente pela percepção tátil, e assim, para a otimização do documento.

Informações providas dos participantes no estudo experimental, como o uso de hífen, a abertura de parágrafos, os saltos de linhas, erros de grafia, as características físicas do documento (e.g. dimensões, tipo de papel, qualidade tátil dos pontos para a leitura), foram essenciais para que o documento tivesse eficácia no sentido comunicacional. Também foram auxiliares na busca de proporcionar um impresso de qualidade para o usuário, no sentido de desenvolver um documento que o agrade.

Todos os participantes consideraram a leitura da bula como fácil com comentários de que a adição de sumário facilitou a leitura com relação à busca de informações.

Três dos participantes comentaram que o uso da impressão em frente e verso das folhas não prejudicaria a qualidade do documento e reduziria o seu volume, reduzindo assim na metade a quantidade de papel gasto na sua produção.

Sobre as características físicas do documento, a bula foi considerada muito volumosa em número de páginas. No entanto, o manuseio do documento, no que se refere às dimensões, comprimento de linhas e margens, foi considerado satisfatório.

A encadernação em espiral foi tida satisfatória, pelos participantes. Também, a legibilidade do texto, com relação ao relevo dos pontos e ao papel utilizado, foram tidos como satisfatórios.

Ao buscar as informações os participantes comentaram que poderia se escrever a palavra ‘sumário’ no início deste. Os participantes encontraram as informações solicitadas.

Todos consideraram a bula como fácil quando questionados sobre a busca de informações solicitadas pela pesquisadora.

Quando questionados sobre a sua opinião sobre a bula lida, os participantes disseram ser importante o acesso a bulas em Braille e que a bula lida está

satisfatória sendo que apresenta todas as informações sobre o medicamento a qual se refere.

No próximo capítulo é exposta uma proposta de diretrizes para o design de bulas em Braille.

Proposta de diretrizes de design para bulas em Braille

Introdução

A avaliação de bulas em Braille através da aplicação do modelo descritivo de apresentação gráfica de Karel van der Waarde (1999), é eficaz para sua otimização e aumento de sua eficácia, mesmo que este tenha sido desenvolvido para documentos direcionados a videntes.

Estudos dessa natureza, nos quais se propõe o desenvolvimento de um documento que depende da transposição de sistemas (e.g. sistema convencional de escrita para o sistema de escrita em relevo), precisam ser avaliados pelos usuários de forma experimental para detectar problemas, muitas vezes, imperceptíveis ao designer.

Neste capítulo são expostas diretrizes de estruturação gráfica e informacional de bulas de medicamentos em Braille. As diretrizes aqui expostas devem ser testadas em estudos experimentais com maior número de participantes, pois resultam de estudo de caráter qualitativo, que contou com a participação de quatro participantes.

9.1 Aspectos gráficos

Os componentes gráficos segundo Waarde (1999) são verbais, pictóricos, esquemáticos e compostos. Somente componentes verbais estão presentes na bula em Braille, com o uso da caixa-alta. Através dos componentes verbais foram estabelecidas relações de proximidade, similaridade, proeminência e seqüencialidade. Ainda foi analisada a apresentação gráfica global do documento nos aspectos da consistência e de suas características físicas.

Portanto, sobre os aspectos gráficos da bula em Braille serão explanados a seguir os componentes gráficos verbais as relações gráficas e critérios sobre a apresentação gráfica global do documento para a explanação das diretrizes.

- componentes verbais

Os componentes verbais, aqui, são: caixa-alta e baixa, e o alinhamento do texto à esquerda.

Sobre os componentes verbais é possível propor as diretrizes a seguir.

- O uso da caixa-alta como recurso gráfico para destaque (ênfase) das informações deve ser utilizado com restrições para não provocar problemas de hierarquia gráfica e informacional, e prejuízo da eficácia do documento;

As restrições seriam como, usar caixa-alta em um tipo de informação, que deve estar destacada para o usuário, portanto, em títulos principais, o que se verifica na bula em Braille (figura 102).

1-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
2-	INFORMAÇÕES AO PACIENTE
3-	INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
4-	DIZERES LEGAIS

Figura 102: Exemplo do uso de caixa-alta para indicação de ênfase na informação

De acordo com estudo experimental, caixa-alta é facilmente percebida em um texto, pois, a cela referente vem antes das palavras, funcionando como um indicador.

O uso deve ser restrito porque a intenção é destacar informações que sejam relevantes e devam chamar a atenção do leitor como marcas significativas que podem ser pronunciadas (Waarde, 1999). Por isso, seu uso em títulos, advertências, ou trechos de texto que o leitor não pode deixar de ler.

- É necessário que informações importantes, como advertências, tenham diferenciação gráfica na bula, diferenciando-as dos títulos, para não causar erro de interpretação da importância da informação pelo usuário cego;

Advertências em bulas de medicamentos em Braille não devem ser apresentadas em forma de texto corrido (caixa-alta e baixa), pois assim não se destacam no texto. Na bula (figura 103), as advertências foram representadas, em caixa alta e com abertura de parágrafos de três caracteres para se destacarem de títulos e textos corridos.

c.	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
-	CONTRA-INDICAÇÕES
	CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.
	Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Figura 103: Exemplo de destaque em advertência com o uso de caixa-alta.

Ao mesmo tempo, títulos também devem ser diferenciados de advertências e observações para que não ocorram problemas de hierarquia informacional providas da representação gráfica da informação (Waarde, 1999; Wright, 1999).

O uso de componentes verbais utilizados para realizar diferenciações entre informações relevantes. Por exemplo, títulos foram numerados (1, 2, 3, e 4), subtítulos receberam letras (a, b, c...) e hífen como no exemplo a seguir (figura 104).

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE
a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?
c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- CONTRA-INDICAÇÕES

Figura 104: exemplo de uso de componentes verbais para hierarquia da informação na bula em Braille

Verificou-se, no estudo experimental, que textos em caixa-alta têm maior destaque que textos corridos (caixa-alta e baixa) na bula em Braille.

- A padronização do texto Braille (e.g. entrelinhas, entre caracteres) deve ser mantida para não haver prejuízo da legibilidade do texto;

O Sistema Braille é um sistema de escrita padronizado nos espaçamentos entre pontos em uma cela, entre celas e também entre as linhas, o que auxilia na leitura do texto⁵². Assim, o sistema eletrônico de impressão proporciona um texto de alta legibilidade com relação a esses aspectos.

- A cela de grifo pode ser utilizada como forma de destacar informações no texto da bula em Braille;

O Sistema Braille apresenta o grifo como recurso para proporcionar ênfase em textos. Na bula não foi utilizado este recurso, pois, o receio foi o de adicionar elementos desnecessários que poderiam causar confusões à leitura.

Segundo participantes em estudo experimental a cela de grifo (35 35) não é de uso freqüente, portanto, é possível que o usuário não a reconheça. Portanto, o uso

⁵² Ver 3.1.2 Conceituação Básica e Normas de Aplicação, nesse estudo.

de grifo em textos, com a função de enfatizar informações na bula demanda observação em estudo experimental.

- É necessário que seja feita a revisão ortográfica na bula em Braille para que não ocorram erros causados pelo processo de transcrição;

Na bula em Braille desse estudo não foi realizada a revisão ortográfica, pois, o texto é aprovado e oficializado pela ANVISA⁵³. Porém, em estudo experimental foram detectados erros de ortografia e gramática. O processo eletrônico de transcrição da bula também ocasiona problemas de ortografia, pois, o programa usado não reconhece alguns símbolos (e.g. o símbolo de marca registrada) e substitui por outro símbolo (neste caso, substituiu pela cela referente à letra K).

- relações entre os componentes

Sobre as relações entre os componentes verbais é possível propor as diretrizes a seguir.

Proximidade

- Saltos de linha podem ser utilizados como separadores, seqüenciadores, conferindo relação de proximidade entre as informações;

A relação de proximidade entre os elementos se dá através da formação de agrupamentos de informações, ou do uso de espaço entre estas. O exemplo a seguir ilustra a relação de proximidade com o subtítulo (c. Quando não devo usar este medicamento?) e o subtítulo hifenizado (- Contra-indicações) (figura 105). O primeiro nível de hierarquia em subtítulo tem salto de uma linha e após está o subtítulo hifenizado. Há o destaque da primeira informação proporcionado pela separação.

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

⁵³ Órgão regulamentador de bulas no Brasil, ligado ao Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
 -no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).
 Não use Biconcor durante a amamentação.

Figura 105: exemplo de uso de agrupamento e separação de informações

Recursos gráficos como saltos de linhas, linhas delimitadoras entre blocos de informações, podem ser aplicados ao texto da bula, enfatizando assim a hierarquia informacional e auxiliar o usuário na leitura, tornando a leitura mais agradável.

Similaridade

- A caixa-alta pode ser utilizada para conferir relação de similaridade gráfica e informacional;

Componentes com similaridade gráfica também apresentam o mesmo status hierárquico, da mesma forma, componentes com diferente apresentação gráfica também apresentam diferenças em status hierárquico (Waarde, 1999). É possível verificar o exemplo disto no exemplo (figura 103), pois, títulos e subtítulos são representados com a adição de numeração, a adição de letras e hífen, além de estarem todos em caixa-alta, diferenciando-os dos textos corridos. As observações e advertências são representadas em caixa-alta sem numeração, hifenização, mas, somente com a abertura de parágrafo, além de estarem em caixa-alta. O que as diferencia em status hierárquico das informações anteriores (figura 104).

- O uso de linhas em relevo embaixo de texto (simulando um sublinhado) não é eficaz como um recurso de ênfase (destaque) nos textos em Braille;

Em textos Braille foi verificado o uso freqüente de linhas em relevo, mas, as funções são delimitação de espaços, e não de ênfase⁵⁴. Em estudo experimental um dos participantes citou que a linha não proporciona ênfase, pois, durante uma leitura, ela é um elemento sem essa função, pelo contrário, segundo ele, o leitor não daria importância à sua presença. Na bula em Braille, nesse estudo, o recurso não foi utilizado, pois, também não o era na bula original. A partir da informação obtida com o participante foi decidido pela não inserção do recurso.

⁵⁴ Normas e observações para o uso do Braille. Disponível em <http://www.ibc.gov.br>

- A abertura de parágrafo pode ser de três caracteres à direita;

A abertura de parágrafos se mostrou eficaz na função de proporcionar ênfase a informações relevantes. A abertura de parágrafos de três caracteres foi indicada em estudo experimental. Em textos corridos, as aberturas de parágrafos funcionam como um espaço que é percebido pelo leitor ao percorrer o texto com os dedos. Este uso foi enfatizado com a ausência de aberturas de parágrafos no restante do texto. Porém, a ausência de paragrafação pode causar confusão durante a leitura, o que foi verificado em estudo experimental. Portanto, estudos experimentais com maior número de participantes se fazem necessários.

- É necessária a inserção de dois traços antes da frase para a caracterização de itens;

Os itens com dois hífen é um uso comum em textos Braille. Assim, os itens são destacados em textos extensos. O destaque foi confirmado em estudo experimental com usuários, que devem ser desenvolvidos com maior número de participantes.

Este uso pode ser substituído com o uso de textos justificados sem saltos de linhas após títulos, mas, com a inserção de dois pontos e os itens separados por ponto e vírgula e hífen no início das frases. Assim, não é necessário colocar os itens em linhas separadas, mas, como um bloco de texto;

- apresentação gráfica global

consistência

- Deve haver consistência de apresentação gráfica em todo o documento com diferenciação entre títulos, chamadas de atenção e advertências.

Tratando-se da aplicação das variáveis gráficas, as relações entre estas, o documento é satisfatório, pois, parece seu uso facilitou a compreensão do documento. As informações são fáceis de encontrar durante a leitura, apresentando clareza na hierarquização dos elementos gráficos e informacionais (Waarde, 1999; Wright, 1999b).

características físicas

Sobre as características físicas é possível propor as diretrizes a seguir.

- O formato da bula pode ser o formato padrão do formulário contínuo (260 x 305 mm - com margem de 15 mm, o equivalente a quatro celas), na direção vertical, pois proporciona um comprimento de linha satisfatório para o leitor com relação à legibilidade, além de ser um documento de fácil manuseio;
- O papel com gramatura de 150 gramas proporcionou qualidade gráfica com relação à legibilidade dos pontos;
- A encadernação em espiral foi considerada a ideal para o texto da bula, pois, facilita o seu manuseio.

9.2 Aspectos informacionais

Com relação aos aspectos informacionais é possível propor as seguintes diretrizes:

- Adicionar numeração de páginas;

A adição de numeração se confirmou como um facilitador para a orientação do usuário na leitura do documento (Wright, 1999, 1999b)

- Adicionar um índice no início do documento;

Da mesma forma que a numeração de páginas, a adição de índice, como orientador, facilitou a busca de informação pelos participantes, verificado em estudo experimental;

- O fornecimento de um texto com menos termos de difícil compreensão, ou, termos técnicos;

A presença de termos técnicos, de difícil leitura e compreensão, surgiram como um problema para a leitura pelos participantes em estudo experimental. Confirma-se a necessidade de questionamento do conteúdo da bula e também de mais estudos exploratórios sobre o tema (Wright, 1999, 1999b; Sless, 2004).

- Adicionar o número de atendimento ao consumidor ao texto da bula;
O fornecimento de um número de atendimento ao consumidor é um componente que está previsto na legislação⁵⁵, porém, não estava presente no documento transcrito, portanto, é importante ressaltar que este precisa fazer parte do conteúdo da bula.
- Adicionar números ou letras para caracterizar itens (e.g. 1, 1.1, a, b, c);
Orientadores de leitura em forma de componentes verbais foram essenciais para que os participantes reconhecessem títulos, subtítulos de outras informações na bula, inclusive diferenciando estas das advertências e chamadas de atenção.
- Adicionar uma capa com informações em tinta, como: o princípio ativo do medicamento, alerta sobre o uso somente sob prescrição médica, telefone de atendimento ao consumidor.

Assim, os usuários, tanto o paciente quanto o profissional de saúde, videntes ou deficientes visuais, obtêm estas informações rapidamente.

9.3 Considerações

A proposta de diretrizes para o desenvolvimento de bulas em Braille é fundamental para que o designer possa satisfazer as necessidades do usuário cego, no que se refere ao uso do Sistema Braille e à qualidade gráfica e informacional do documento.

9.4 Conclusão

As diretrizes propostas devem ser testadas em estudos experimentais e testes de usabilidade, para estabelecer a influência da apresentação gráfica na efetividade do documento. As diretrizes aqui expostas não podem ser generalizadas, porém, este é um estudo qualitativo, de caráter exploratório, o que possibilitou o

⁵⁵ Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/110_97.htm

desenvolvimento das mesmas. A participação do usuário desde o início do estudo foi fundamental para o desenvolvimento de um documento eficaz, principalmente por se tratar de usuários com necessidades especiais, em uma prática de design inclusivo, com foco na acessibilidade da informação, neste caso, sobre medicamentos.

Apesar das diretrizes serem desenvolvidas para bulas de medicamentos, podem ser aplicadas em documentos como apostilas, livros didáticos, faturas, por exemplo. Estas não têm a função de restringir o designer no desenvolvimento de documentos, mas sim, de auxiliá-lo a desenvolver um documento com eficácia comunicacional e também, na busca de agradar o usuário, procurando despertar seu interesse.

Conclusões e considerações finais

Introdução

Neste capítulo podem ser verificadas as limitações do presente estudo, bem como as suas contribuições e os possíveis desdobramentos para pesquisas futuras.

10.1 Limitações do estudo

A primeira limitação deste estudo pode ser considerada seu caráter exploratório, qualitativo, em que a bula em Braille foi testada com uma quantidade reduzida de participantes, portanto, se faz necessário que o estudo seja aperfeiçoado através de testes com número maior de participantes. É importante ressaltar que a bula não foi testada com profissionais de saúde portadores de deficiência visual, portanto, é essencial que estudos experimentais e de usabilidade sejam realizados com estes usuários.

Outra limitação pode ser a bula ter sido testada apenas com participantes com alto grau de instrução e com grande fluência em Braille, pois, todos são cegos desde a infância e foram alfabetizados em Braille. Portanto, é importante que a bula seja testada com participantes de baixo grau de instrução, e/ou, com menor fluência em Braille, como o exemplo de pessoas que ficaram cegas já em fase adulta.

A bula testada não apresenta componentes gráficos pictóricos, esquemáticos e compostos o que demanda estudos experimentais, pois, é possível o uso destes componentes, na bula, através do Sistema Braille. Podem ser utilizados, também, sistemas de impressão como o *vacuum-form* (sistema de impressão a vácuo) e *hot stamping* (sistema de impressão a calor).

A paragrafação do texto da bula deve ser analisada através de estudos experimentais, pois, o texto transcrito não apresentava paragrafação e foi mantido, em alguns trechos, como uma forma de proporcionar a hierarquia gráfica e informacional, porém, foram detectados problemas devido ao seu uso.

Não foi feita correção ortográfica do texto da bula transcrita. No decorrer dos estudos foram detectados problemas neste sentido, portanto, se faz necessária a correção ortográfica do texto transcrito.

No estudo experimental verificou-se que o formulário de entrevista pode ser reduzido na quantidade trechos a serem lidos pelos participantes, pois está extenso e exaustivo.

As formas de acesso (por cadastramento, solicitação) à bula em Braille devem ser avaliadas por órgãos oficiais, pois, os participantes deste estudo sugeriram algumas possibilidades. É necessário que os aspectos expostos pelos participantes durante o estudo sejam levados em consideração, pois, somente assim, haverá o efetivo acesso do usuário ao documento.

Apesar das limitações mencionadas, estas não comprometem os resultados alcançados e suas contribuições para a área do design com relação à qualidade gráfica e informacional do documento.

10.2 Contribuições da pesquisa

Este estudo conta com contribuições relevantes na área do design e da acessibilidade do usuário cego no que diz respeito a informações sobre medicamentos. A seguir são expostas as contribuições do estudo.

Como contribuição inicial deste estudo está o desenvolvimento das diretrizes para apresentação gráfica e informacional expostas, sendo que, estas podem ser aplicadas a qualquer documento em Braille, não somente a bulas de medicamentos.

O presente estudo é inédito e inovador, portanto, a bula desenvolvida poderá servir de referência para estudos futuros nas áreas do design e da saúde. A bula em Braille não existe no mundo e verificou-se através destes estudos que está em desenvolvimento em locais como nos Estados Unidos e União Européia com a intenção de proposta de diretrizes para o ano de 2010, daí o caráter inédito e inovador desse estudo.

Outra contribuição importante é que através deste estudo se possibilita o acesso do usuário portador de cegueira a obter informações sobre medicamentos e seu tratamento, proporcionando assim, autonomia e melhorias na sua condição de cidadão, que tem seus direitos garantidos em lei, mas, não é o que se constata de fato.

Também, a constatação da não trivialidade do tema evidencia a urgência de que sejam desenvolvidos estudos voltados para a acessibilidade através do design da informação, na promoção do design inclusivo, para proporcionar documentos que atendam às necessidades dos usuários portadores de deficiência. Somente através do design voltado aos usuários, principalmente no caso dos portadores de deficiência, é que podem ser desenvolvidos documentos de eficácia gráfica e informacional. Portanto, o desenvolvimento da bula em Braille é um passo importante neste sentido e uma importante contribuição.

A partir dos resultados deste estudo apresentados nos capítulos anteriores pode-se afirmar que o problema da pesquisa foi respondido, pois, deste estudo de caso resultou a bula em Braille, desenvolvida a partir de critérios gráficos e informacionais.

Quanto aos objetivos específicos do estudo, considera-se que foram atingidos, pois, foram verificados e descritos como são apresentados e quais os critérios de estruturação gráfica e informacional de bulas de medicamentos (capítulo 2); foram descritas as normas de aplicação do Sistema Braille (capítulo 3, tópicos 3.1 e 3.2); e também, identificada a estrutura gráfica e informacional da bula em Braille (capítulo 3, tópico 3.3); a bula foi avaliada a partir de estudo analítico (capítulo 5) e estudo experimental (capítulo 6) com a realização do design voltado para o usuário em sua participação efetiva; foram aplicados conceitos e critérios de estruturação gráfica e informacional no re-design de bula de medicamentos em Braille (capítulo 7); e, finalmente a conclusão do estudo com a proposição de diretrizes para o processo de design de bulas de medicamentos em Braille (capítulo 9).

Foi crucial a participação do usuário nos estudos, pois, somente assim foi possível detectar problemas no uso do Sistema Braille, provindos da transcrição ou da aplicação. Problemas estes imperceptíveis à pesquisadora, pois, se referem à percepção tátil.

10.3 Desdobramentos da pesquisa

A partir desse estudo é possível apresentar os possíveis desdobramentos para futuras pesquisas nas áreas do Design da Informação, Acessibilidade, tecnologias assistivas⁵⁶, da percepção tátil.

Na área do design da informação, as diretrizes de apresentação gráfica e informacional expostas no estudo podem ser aplicadas a qualquer documento em Braille, não somente ao desenvolvimento de bulas de medicamentos, mas, também, a livros didáticos, técnicos, ou, literários; faturas e documentos impressos em geral.

A questão da portabilidade da bula direcionada para o usuário cego não foi contemplada neste estudo o que abre a possibilidade de novos estudos que proponham soluções neste sentido. Porém, aqui a bula foi considerada a partir das características essenciais do documento ao se pensar no usuário cego como sendo um leitor do Braille.

Com relação às tecnologias utilizadas no desenvolvimento de documentos direcionados ao portador de deficiência visual (e.g. máquinas impressoras, softwares de acessibilidade) é importante que haja a sua divulgação entre os pesquisadores.

Ainda sobre as tecnologias assistivas, durante o processo de design da bula em Braille, foram superados problemas provindos da pouca utilização do programa Braille Fácil, e do desconhecimento de recursos existentes e possíveis através do software.

O documento desenvolvido neste estudo não contempla o portador de baixa-visão o que possibilita o seu aperfeiçoamento, pois, é possível em um mesmo impresso o fornecimento de informações para estes usuários com a impressão de letras ampliadas e alto-contraste, por exemplo.

A respeito da acessibilidade do usuário cego, é urgente que se desenvolvam estudos voltados para a acessibilidade através do design inclusivo e do design da informação, na busca de proporcionar documentos que atendam às necessidades dos usuários portadores de deficiência. Isto, principalmente na área de medicamentos. Somente através do design voltado aos usuários, principalmente no

⁵⁶ Tecnologias desenvolvidas para atender pessoas com necessidades especiais.

caso dos portadores de deficiência, é que podem ser desenvolvidos documentos de eficácia gráfica e informacional. Neste sentido o desenvolvimento da bula em Braille é um passo importante.

Ainda sobre este aspecto, da acessibilidade, o desenvolvimento de materiais impressos destinados aos usuários com deficiência visual promove e possibilita a sua inclusão social, reduzindo o distanciamento entre a realidade cotidiana e a legislação que prevê o direito à informação.

A respeito da pesquisa nas áreas do design inclusivo, do design participativo, do design centrado no usuário, da acessibilidade, é possível dizer que são ainda pouco explorados. Isto evidencia uma importante lacuna na área de estudos em Design no Brasil. A intenção, também, é a de incentivar os pesquisadores a desenvolverem pesquisas nestas áreas e temáticas.

Foi possível constatar a viabilidade de estudos desta natureza através do desenvolvimento da bula em Braille, portanto, é possível propor soluções efetivas para o avanço nas áreas de conhecimento abordadas nesse estudo.

Estudos voltados para o usuário com diferentes percepções (que não o visual) na área do design são escassos, pois, infelizmente, está longe de ser um hábito, devendo ser incentivados no meio acadêmico. Estudos desta natureza demandam o desenvolvimento de meios e o fornecimento de recursos (tecnológicos e humanos) que proporcionem a realização de pesquisas na área. A falta de meios e recursos é um dos fatores que provocam a escassez de pesquisas desta natureza.

Foi constatada a carência de materiais impressos destinados ao usuário, que fica submetido à inacessibilidade. Ao mesmo tempo, os resultados obtidos em pesquisas desta natureza são muito gratificantes, tanto no sentido profissional quanto no sentido pessoal, para o pesquisador.

Referências bibliográficas

11 Referências bibliográficas

- Anais Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade 'ERGODESIGN', 2006. Bauru: UNESP, 2006. p.1-6. CD-Room. ISBN: 85.99679-02-3.
- ARAÚJO, Germana Gonçalves. Projeto e execução de um jogo de dominó baseado em texturas vegetais para portadores de necessidades especiais visuais. **Anais do 7º P&D Design - 7º Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design**, 2006.
- ARGYROPOULOS, Vassilios S.; MARTOS, Aineias C. Braille literacy skills: an analysis of the concept of spelling. In: **Journal of Visual Impairment and blindness**, 2006, p.1-17. Disponível em: <http://www.afb.org/jvib/jvib001106.asp> Acesso em 03 de agosto de 2007.
- ASKEHAVE, Inger; ZETHSEN, Karen K. Communication barriers in public discourse: the patient package insert. In: **Document Design**, vol.4, n.1, p.22-41, 2003.
- BALBANI, Aracy Pereira Silveira; STELZER, Lucilena Bardella; MONTOVANI, Jair Cortez. Pharmaceutical excipients and the information on drug labels. **Rev. Bras. Otorrinolaringol.**, São Paulo, v. 72, n. 3, 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000300018&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 21 de abril de 2007. Pré-publicação.
- BARROS, José Augusto C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das indústrias farmacêuticas. **Caderno Saúde Pública**, v.16, n. 2, p.421-427. Rio de Janeiro, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=> Acesso em: 21 de abril de 2007.
- BARRY, William A; GARDNER, John A; LUNDQUIST, Randy. Books for blind scientists: the technological requirements of accessibility.
- BOLSANELLO, M.A; ROSS, Paulo. Educação especial e avaliação da aprendizagem na escola regular. **Caderno 1. Editora UFPR**: Curitiba, 2005.
- BOOTH, Wayne C. **A arte da pesquisa**. Tradução: Henrique A. Rego Monteiro. - São Paulo: Martins Fontes, 2000. ISBN 85-336-1222-2
- BRASIL. **Ministério da Educação e Cultura** - Secretaria de Educação Especial. Estenografia Braille para a Língua Portuguesa/ elaboração: Cerqueira, Jomir Bechara... [ET AL]. Brasília: SEESP, 2006.
- BRASIL. **IBGE** (Org.). Censo Demográfico 2000. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/27062003censo.shtml>. Acesso em abril de 2007.
- BRASIL. Decreto nº- 5.296, de 2 de dezembro de 2004. **Lei de Acessibilidade**.

Disponível em: <http://www.acessobrasil.org.br>. Acesso em 10 de abril de 2007

BRASIL. **Ministério da Saúde**. Bula para o paciente. Disponível em: <http://bulario.bvs.br/?action=saude.54154305200511&phpsessid=91c00d8354b011596afb51fe1e568dcc>. Acesso em 13 de novembro de 2005.

BRINGHURST, Robert. **Elementos do Estilo Tipográfico**. São Paulo: Cosac Naify, 2005. 428; 685 ilust.

CARNEIRO, Marcelo Medeiros; VELHO, Luiz. Interfaces assistidas para deficientes visuais utilizando dispositivos reativos e transformados de distância. **Relatório técnico TR-2003-05. Laboratório Visgraf**: Instituto de Matemática pura e aplicada, 2003.

CLINE, R.J.W; RAYNES, K.M. Consumer health information seeking on the internet: the state of the art. **Health Education Research**, December 2001, Vol. 16, No. 6, 671-692. Disponível em: <http://her.oxfordjournals.org/cgi/content/full/16/6/671>. Acesso em 14 de abril de 2007.

COSSÍO, Maria de González del. Information design for medicines in México. Palestra proferida no 2º Congresso Internacional de Design da Informação. São Paulo: SENAC / Sociedade Brasileira de Design da Informação, 2005.

CRANMER, T.V. Braille Monitor. Disponível em: <http://www.protaldaoftamologia.com.br/home/artigos.asp?cod=93> Acesso em 06 de abril de 2007.

CROSS, Nigel. Forty years of design research. In: **Design Studies**: vol.28, n.1, 2007. p.1-4.

DICKINSON, David; RAYNOR, D.K. Theo Raynor; KENNEDY, James; BONACCORSO, Silvia; STURCHIO, Jeffrey L. What information do patients need about medicines? In: **Education and Debate, British Medical Journal**, 2003. p. 861-864. Disponível em: <http://bmj.com/cgi/content/full/327/7419/861>. Acesso em 12 de abril de 2007.

DICKINSON, David; RAYNOR, D.K. Theo Raynor. Ask the patients - they may want to know more than you think. In: **British Medical Journal**, nº 327, 2003, p.861. Disponível em: <http://bmj.com/cgi/content/full/327/7419/861>. Acesso em: 18 de abril de 2007.

DONDIS, Donis A. **Sintaxe da linguagem visual**. 3ªed. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

DUARTE, Maria Lúcia Batezat. Sobre o funcionamento cerebral e a importância do desenho para os cegos. In: **A arte da pesquisa**. Ed.

- ANPAP/Unb, 2003, p. 113-126.
- DUFFY, Thomas M.; WALLER, Robert. **Designing usable texts**. Orlando: Academic Press, 1985. ISBN 0-12-223260-7
- FRIEDMAN, Ken. Theory construction in design research: criteria, approaches, and methods. In: **Design Studies**, vol.24, nº6, 2003. p.507-522.
- FUJITA, Patrícia T.L.; SPINILLO, Carla G. A comunicação visual de bulas de remédios: análise ergonômica da diagramação e forma tipográfica com pessoas da terceira idade. In: **Revista Infodesign**, 2004. Disponível em: www.infodesign.org.br
- FUJITA, Patrícia T.L.; SPINILLO, Carla G. A apresentação gráfica de bula de medicamentos: um estudo sob a perspectiva da ergonomia informacional. In: **Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade 'ERGODESIGN'**, 2006. Bauru. Anais. Bauru: UNESP, 2006. p.1-6. CD-ROM. ISBN:85-99679-02-3.
- FUNDAÇÃO DORINA NOWILL. www.fundacaodorinanowill.org.br
- GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 1999.
- GILL, John. Braille labeling of medicines: meeting directive 2004/27/EC. In: **RNIB**, 2004-05. Disponível em: www.tiresias.org/guidelines/instruction_books.htm Acesso em: 13 de abril de 2008.
- GOLDREICH, Daniel; KANICS, Ingrid M. Tactile acuity is enhanced in blindness. **The Journal of Neuroscience**, April 15, 2003, 23 (8):3439.
- GORNY, Peter. Typographic semantics of WebPages accessible for visually impaired users: mapping layout and interaction objects an auditory interaction space. **Anais International Conference on Computers Helping with Special Needs**. Karisryhe, 2000.
- GRIFFIN, Harold G.; GERBER, Paul J. Desenvolvimento tátil e suas implicações na educação de crianças cegas. Tradução de Ilza Viegas; revisão de Paulo Felicíssimo e Vera Lúcia de Oliveira Vogel.
- Guidelines regarding implementation of the European union directive on medicinal products for human use. Package information leaflets (or Patient Information Leaflets - PIL). Accessibility for Visually Impaired end-users. **European Blind Union**, 2000-7. Disponível em: <http://www.euroblind.org/fichiersgb/pil-guid.htm> Acesso em: 13 de abril de 2008.
- GUSTAFSSON, Jan; KÄLVEMARK, Sofia; NILSSON, Gunvor; NILSSON, J. Lars G. Patient information leaflets - patients' comprehension of information

- about interactions and contraindications. In: **Pharm World Sci**, 25, 2005, p.35-40.
- HARTLEY, James. **Designing Instructional and Informational Text**. 3rd.ed. Capítulo 34, p. 917-947.
- HARTLEY, James. Designing Instructional text for old readers: a literature review. In: **British Journal of Educational Technology**, 1994, 25, 3,172-188.
- INSTITUTO NACIONAL DE CEGOS. Normas e observações para o uso do Braille. Ministério da Educação. <http://www.ibr.gov.br>. Acesso em: 17 de junho de 2007.
- IZIDORO, Cristiane de Carvalho, et al. Design de Inclusão. In: **Anais 7º Congresso de Pesquisa & Desenvolvimento em Design**, 2006.
- JONES, Fiona. Medicine's blind spot. In: **People in Life Sciences (P.I.L.S.)**, 2005. Disponível em: [http://www.honeycombonnect.com/people_in_life_sciences\(P.I.L.S.\)/document_5325.ashx%3fpage%3dcompliance_column](http://www.honeycombonnect.com/people_in_life_sciences(P.I.L.S.)/document_5325.ashx%3fpage%3dcompliance_column). Acesso em 10 de abril de 2007.
- LARAMARA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ASSISTÊNCIA AO DEFICIENTE VISUAL. (Brasil) Disponível em: <http://laramara.org.br> Acesso em 14 de abril de 2007.
- LERPRAVER (2005) Disponível em: www.lerpraver.com/coloquio_recomendações. Acesso em 10 de maio de 2007.
- LIMA, Francisco José de; LIMA, Rosângela A. Ferreira; da SILVA, José Aparecido. A Preeminência da Visão: Crença, filosofia, ciência e o cego. Disponível em: <http://www.bengalalegal.com/háptico.php> Acesso em: 15 de setembro de 2007.
- LOPES , M. O; SPINILLO, Carla G. Análise da Estrutura gráfica de uma bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille. Artigo completo premiado no P&D 2008. In: **Anais do 8º Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design**, P&D 2008.
- LOPES , M. O. Análise sobre o processo de obtenção e uso de medicamentos por pacientes com deficiência visual a partir de processo descrito por pacientes videntes. In: **Anais do Seminário Design da Informação sobre medicamentos**, 2008.
- LOPES, M.O; SPINILLO, Carla G. Estudo experimental de leitura de uma bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille por usuários portadores de cegueira. In: **Infodesign**, nº3, vol.5, 2008. ISSN 1808-5377
- LUPTON, Ellen. **Pensar com tipos: guia para designers, escritores, editores e estudantes**. São Paulo:Ed. Cosac Naify, 2006. ISBN 85-7503-553-3

- MARTORANO, Julio. Escolas inclusivas e inclusão. **Revista LERPRAVER**, 2000-7. Disponível em: [HTTP://www.lerpraver.com](http://www.lerpraver.com)
- MASINI, Elcie F. Salzano. **O perceber e o relacionar-se do deficiente visual: orientando professores especializados**. Brasília: CORDE, 1994.
- MHRA. Further Guidance of designing patient information leaflets and how to achieve success in user testing. Mhra/Q&ABraille, 2005.
- MHRA. Questions and answers to address issues of national application of the new provision a concerning Braille on labeling and in the patient information leaflet of all medicines. Mhra/Q&ABraille, 2005.
- MIJKSENAAR, Paul. **Uma introducción al diseño de la información**. Ediciones G.Gili: México, 2001. ISBN 968-887-389-6
- MIRANDA, Sonia Guariza. Inclusão escolar da pessoa com necessidades educativas especiais: argumentos técnicos para uma discussão política... ou, vice-versa. **Debatextos**, nº4, Editora UFPR: Curitiba, 1997.
- PAGLIUCA, Lorita Marlena Freitag. **A arte da comunicação na ponta dos dedos- a pessoa cega**. Fortaleza: Universitária, 1995.
- PEPE, Vera Lúcia Edais; CASTRO, Claudia G. S. Osório de. Interaction between prescribers, dispensers, and patients: shared information as a possible therapeutic benefit. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2000000300029&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 21 Abr 2007. Pré-publicação.
- PETTERSON, Rune. Comprehensibility. The 3rd International Symposium of the International Visual Literacy Association Verbo-visual Literacy, Delphi, 1993. **Educational Resources Information Center**. p.1-14.
- RAYNOR, D.K. Head, YERASSIMOU, N. Medicines information-leaving blind people behind? Manufacturers should provide information in large print, Braille or audiotape. In: **British Medical Journal: Helping doctors make better decisions**. London: 1997. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/315/7103/268>. Acesso em 14 de abril de 2007.
- RAYNOR, D.K. Theo. Medicine information leaflets fail concordance test. In: **British Medical Journal**, 322, 1541, 2001. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/322/7301/1541>. Acesso em 7 de julho de 2007.
- ROBERTS, Stephanie. Instructional design and accessibility cognitive curb curts.

- ROCHA, Hilton; GONÇALVES, Elisabeto Ribeiro. **Ensaio sobre a problemática da cegueira: prevenção, recuperação, reabilitação**. Fundação Hilton Rocha: Belo Horizonte, 1987.
- ROSSI, Teresinha F.de Oliveira; VENTURINI, Jurema Lucy. **Louis Braille: sua vida e seu sistema**. 2ªed. - Fundação para o livro do Cego no Brasil: São Paulo, 1978.
- ROZENFELD, Suely. A avaliação do uso dos medicamentos como estratégia para a reorientação da política de insumos em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, vol.5, nº4, p.388-402.1989. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v5n4/04.pdf>. Acesso em: 15 de abril de 2007.
- SADOSKI, Mark. Theoretical, empirical, and practical considerations in designing information text.In: **Document Design**, 1(1), 1999, p.25-34.
- SANTANA, Fernanda; ARAÚJO, Germana Gonçalves de. O que os olhos não vêem: desenvolvimento de um instrumento de comunicação de percepção tátil. 2004. **Anais 3º Congresso Internacional de Pesquisa em Design**. Disponível em: http://www.anpedesign.org.br/congresso/ing/artigos_2005.htm
- SCHOFIELD, T.P. Patients should be given more information about drugs during consultations. **British Medical Journal**, 1996; 133:1330. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/content/full/313/7068/1330>. Acesso em: 06 de abril de 2008.
- SCHRIVER, Karen. **Dynamics in document design**. John Wiley & Sons: Canadá, 1997. ISBN 0471-30636-3.
- SEGD- Society for Environmental Graphic Design. **Guidelines, Best Practices, and Innovation for Signs for the Blind and Visually Impaired**. Disponível em: <http://www.segd.org> Acesso em 11 de agosto de 2007.
- SILVA, Ana Amélia; VENTURINI, Jurema Lucy. **Sistema Braille: grau 2 da língua portuguesa**. MEC: São Paulo, 1970.
- SILVA a, E.L.; MENEZES, E.M. **Metodologia da pesquisa e elaboração da dissertação**. Florianópolis: Laboratório de Ensino à Distância da UFSC, 2000.
- SILVA b, Tatiane da et al . Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 34, n. 2, 2000. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034891020000000013&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 de Abril de 2007. Pré-publicação.
- SLESS, David. Labeling code of practice: designing usable non-prescription medicine labels for consumers. Designed and written by the **Communication Research Institute of Australia**, Canberra:

Communication Research Press, 2003. Disponível em:
http://www.communication.org.au/cria_publications. Acesso em
 10/08/2005

_____. Designing public documents. In: **Information Design Journal + Document Design** 12 (1), 2004, p. 24-35.

SLESS, David; TYERS, Alex. Case history # 5 | Panadol 24 Pack: new instructions for consumers. Disponível em:
http://www.communication.org.au/cria_publications/publication_id_89_1290110197.html. CRIA 2004. Acesso em 10 de novembro de 2005.

SPINILLO, Carla Galvão. Instruções visuais: algumas considerações e diretrizes para o design de seqüências pictóricas de procedimentos. In: **Estudos em Design**: Rio de Janeiro, v.9, n.3; 2002.

SPINILLO, Carla Galvão. Are visual Instructions Successful Messages? Some considerations in the analysis of procedural pictorial sequences. In: **Visual Literacy in Message Design: Selected Readings of the IVLA**, 2001. p.1-10.

WAARDE, Karel van der. The graphic presentation of patient package inserts. In: ZWAGA, Harm J.G.; BOERSEMA, Theo; HOONHOUT, Henriëtte. C.M. (Ed) **Visual information for everyday use: Design and research perspectives**. London, Taylor & Francis, 1999. p.75-81.

WAARDE, Karel van der. Visual Information about medicines for patients. Jorge Frascara (Eds.) **Designing Effective Communications: Creating for clarity and meaning**. New York: Allworth Press, 2006. p.38-50.

WAARDE, Karel van der. Visual information about medicines. Providing patients with relevant information. SPINILLO, Carla G.; COUTINHO, Solange G. (Eds.). **Selected Readings of the Information Design International Conference**, 2003. Recife, SBDI - Sociedade Brasileira de Design da Informação, 2004. p.81-89.

WALKER, Sue. *Typography and Language in Everyday Life: Prescriptions and Practices. Language and Social Life Series*. England: Pearson Education Limited, 2001 p.1-84.

WHITEHOUSE, Roger. The uniqueness of individual perception. In: **Information Design**, Robert Jacobson, ed. 373 pages. ISBN 0-262-10069-X. MIT Press. Massachusetts Institute of Technology Cambridge, MA: 1999.

WOGALTER, Michael S. Effectiveness of warnings: what do we know after two decades of research. : In: ZWAGA, Harm J.G.; BOERSEMA, Theo; HOONHOUT, Henriëtte. C.M. (Ed) **Visual information for everyday use: Design and research perspectives**. London, Taylor & Francis, 1999. p.1-17.

WOGALTER, Michael S. Factors influencing the effectiveness of warnings.

Jorge Frascara (Eds.) *Designing Effective Communications: Creating for clarity and meaning*. New York: Allworth Press, 2006. p.93-110.

WRIGHT, Patricia. Printed instructions: can research make a difference: In: ZWAGA, Harm J.G.; BOERSEMA, Theo; HOONHOUT, Henriëtte. C.M. (Ed) **Visual information for everyday use: Design and research perspectives**. London, Taylor & Francis, 1999a. p.45-66.

WRIGHT, Patricia. Comprehension of printed instructions: examples from health materials. In: D.Wagner, R. Venezky, & B. Street (Eds.) **Literacy: an international handbook** (pp.192-198). Boulder, CO: Westview Press, 1999b.

WRIGHT, Patricia. If documents could talk: Contributions of spoken and visual language in electronic documents. In: **Document Design**, vol.3 (1), 2002. p.70-79.

WRIGHT, Patricia. Criteria and ingredients for successful patient information. In: **Journal of Audiovisual Media**. Vol.26, n° 1, 2003, p.6-10.

Anexos e apêndices

ANEXO A: Documento com as finalidades da Comissão Brasileira do Braille.

FINALIDADES DA COMISSÃO BRASILEIRA DO BRAILLE:

- 1- Propor às autoridades competentes e diligenciar por sua execução, em nível nacional, a política de diretrizes e normas para o uso, o ensino, a produção e a difusão do Sistema Braille em todas as suas modalidades de aplicação, compreendendo, especialmente, a Língua Portuguesa, a Matemática e outras ciências, a Música e a Informática;
- 2- Propor ao Governo Federal a promulgação de leis, a edição de decretos e regulamentações concernentes ao uso do Sistema Braille no Brasil, visando, inclusive, a unificação das aplicações concernentes ao uso do Sistema Braille no Brasil, visando, inclusive, a unificação das aplicações do referido sistema em nível internacional, especialmente nas línguas portuguesa e castelhana;
- 3- Cumprir e fazer cumprir, no que lhe couber, os acordos internacionais referentes ao uso do Sistema Braille;
- 4- Funcionar como equipe técnica de assessoria sobre questões relativas ao uso do Sistema Braille, junto a entidades públicas e privadas;
- 5- Avaliar, permanentemente, a simbologia Braille adotada no país, atentando para a necessidade de adaptá-la ou alterá-la, face à evolução técnica e científica, particularmente, procurando compatibilizar esta simbologia, sempre que possível, com as adotadas nos países de línguas portuguesa e castelhana;
- 6- Manter intercâmbio permanente com comissões de Braille de outros países, de acordo com a política de unificação do Sistema Braille, em nível internacional;
- 7- Estabelecer, com base em estudos realizados, conteúdos, metodologias e estratégias a serem adotados em cursos de aprendizagem do Sistema Braille com caráter de especialização, treinamento e reciclagem de professores e de técnicos, como também nos cursos destinados a usuários do sistema e à comunidade, em geral;
- 8- Estabelecer critérios e fixar estratégias para a implantação de novas simbologias Braille que alterem ou substituam os códigos em uso no Brasil, prevendo a realização de avaliações sistemáticas com vistas a modificações de procedimentos, sempre que necessário;
- 9- Manter, com objetivos de estudo e de pesquisa, acervo bibliográfico de origem nacional e estrangeira, acerca do Sistema Braille, compreendendo códigos, manuais, tabelas e outras publicações afins;
- 10- Elaborar catálogos, manuais, tabelas e outras publicações que facilitem o processo ensino-aprendizagem e o uso do Sistema Braille em todo o território nacional;

Esta iniciativa da União Brasileira de Cegos nivelou o Brasil com os países em que as questões referentes à leitura e à escrita das pessoas cegas são da competência de verdadeiras “Autoridades Braille”.

<http://www.Braille.com.br/sistemaBraille.htm>

Acesso em 18 de agosto de 2007.

ANEXO B: Texto da Bula extraída do site da ANVISA (www.bulario.bvs.org)

Bula do Paciente
Bula do Profissional de Saúde

Bula do Paciente

Bula do Profissional de Saúde
Visualizar bula do Paciente

Atenção: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Parte inferior do formulário

Princípio Ativo
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos
Não existem genéricos registrados na Anvisa
Padrão para texto de Bula
Biconcor (Merck S.A.)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MERCK S/A
Biconcor
fumarato de bisoprolol/ hidroclorotiazida
FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO
USO ORAL

Embalagem com 30 comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contem:
Biconcor 2,5/ 6,25
fumarato de bisoprolol 2,5 mg / hidroclorotiazida 6,25 mg
Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio povidona
Opadry amarelo
Biconcor 5/ 6,25
fumarato de bisoprolol 5mg/ hidroclorotiazida 6,25mg
Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry rosa
Biconcor 10/ 6,25
fumarato de bisoprolol 10 mg/ hidroclorotiazida 6,25 mg
Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry branco

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BICONCOR é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hipertensão arterial.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use BICONCOR durante a amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana (mau funcionamento das artérias do coração), ocasionar piora da angina pectoris (tipo de angina do peito em que a dor é mais leve, porém a palidez, frieza e sensação de dormência dos membros é mais forte), arritmia ventricular (diminuição do ritmo cardíaco) ou infarto do miocárdio (do coração). Se o paciente for hipertireoideo (pessoa que apresenta hipertireoidismo), a interrupção brusca do tratamento pode causar aumento dos sintomas da doença.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Biconcor ® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexos (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

Biconcor ® 5: comprimidos rosas, redondos e convexos com a inscrição 5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

Biconcor ® 10: comprimidos brancos, redondos e convexos com a inscrição 10 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Nada a declarar

DOSAGEM

O modo de usar deve ser individualizado para cada paciente. A dose inicial é de um comprimido de bisoprolol 2,5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg, uma vez ao dia. Se o efeito anti-hipertensivo for insuficiente, pode-se aumentar a dose diária para 1 comprimido de bisoprolol 5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg ou, ainda, para um comprimido de bisoprolol 10 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg em uma única dose.

Posologia nos casos de mau funcionamento do fígado e/ou dos rins: na ausência de estudos farmacocinéticos nesses pacientes, a titulação da dose em pacientes com insuficiência cardíaca e disfunções hepáticas (mau funcionamento do fígado) ou renais (mau funcionamento dos rins) concomitantes deve ser executada com cautela especial.

COMO USAR

Você deve tomar o medicamento com um pouco de líquido pela manhã. Siga a orientação do seu médico e respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana, ocasionar piora da angina pectoris, arritmia ventricular ou infarto do miocárdio. Se o paciente for hipertireoideo, a interrupção brusca pode causar aumento dos sintomas.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação frequente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
- choque neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras das panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
- gastrointestinais, como sede, enjôo e vômito;
- renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;

- laboratoriais, como hipocalcemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sangüínea. Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto (substância que provoca a formação de anticorpos) específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem: provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, uso de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hídrico-eletrólitos e tratamento de eventuais convulsões.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Proteja a embalagem do medicamento do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck, S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Princípio Ativo

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos

Não existem genéricos registrados na Anvisa

Padrão para texto de Bula

Biconcor (Merck S.A.)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MERCK S/A

Biconcor
fumarato de bisoprolol/ hidroclorotiazida
FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO
USO ORAL

Embalagem com 30 comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contem:

Biconcor 2,5/ 6,25

fumarato de bisoprolol 2,5 mg / hidroclorotiazida 6,25 mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio povidona Opadry amarelo

Biconcor 5/ 6,25

fumarato de bisoprolol 5mg/ hidroclorotiazida 6,25mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry rosa

Biconcor 10/ 6,25

fumarato de bisoprolol 10 mg/ hidroclorotiazida 6,25 mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry branco

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana. Os achados em estudos clínicos hemodinâmicos de curta duração são consistentes com os observados com outros beta-bloqueadores. Os efeitos hemodinâmicos do bisoprolol devem-se, predominantemente, aos seus efeitos cronotrópicos negativos, mais do que a efeitos inotrópicos negativos com poucas alterações observadas no volume sistólico, na pressão da aurícula direita ou na pressão capilar. Em ensaios clínicos controlados o bisoprolol, em dose única diária, mostrou-se um agente anti-hipertensivo eficaz, quer usado isoladamente, quer em combinação com diuréticos tiazídicos. O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
- inibição da liberação de renina pelos rins;
- diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.

Em pacientes com doença coronariana observou-se diminuição na frequência cardíaca, no produto frequência/pressão e depressão ST induzida pelo esforço, juntamente com melhora na perfusão miocárdica, documentada pela cintilografia com tálcio. Em voluntários normais a terapia com bisoprolol resultou em redução da taquicardia induzida pelo exercício ou pelo isoproterenol. O efeito máximo ocorreu dentro de 1 a 4 horas após a tomada de 5 mg e persistiu por 24 horas. Estudos eletrofisiológicos, no homem, demonstraram que o bisoprolol diminui significativamente a frequência cardíaca, aumenta o tempo de recuperação do nodo sinusal, prolonga os períodos refratários do nodo AV e, com estimulação atrial rápida, prolonga a condução nodal AV. A hidroclorotiazida é um diurético benzotiadiazínico. As tiazidas afetam os mecanismos tubulares renais de reabsorção de eletrólitos. As tiazidas aumentam a excreção de sódio e de cloretos em quantidades aproximadamente equivalentes. A natriurese causa perda secundária de potássio. Considera-se que os efeitos pressóricos agudos das tiazidas resultam de redução no volume sanguíneo e no débito cardíaco, secundários ao efeito natriurético. Com administração crônica, o volume plasmático retorna em direção ao normal, mas reduz-se a resistência vascular. As tiazidas não afetam a pressão sanguínea normal. O início das ações diurética e natriurética da hidroclorotiazida ocorre dentro de duas horas após a tomada e os efeitos máximos são observados em cerca de 4-6 horas, persistindo por até 12 horas.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção: O bisoprolol é muito bem absorvido pelo intestino (> 90%), com reduzido efeito de primeira passagem (< 10%), o que garante elevada biodisponibilidade (88%). A hidroclorotiazida é bem absorvida pelo tubo digestivo (65-75%). Quando administrada com comida, sua biodisponibilidade é variável.

Distribuição: O bisoprolol tem meia-vida plasmática de cerca de 11 horas. Tem baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 30%). Sua farmacocinética independe da idade. Atravessa pouco a barreira hematoencefálica. A hidroclorotiazida tem meia-vida plasmática de 6-15 horas. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 40-68%

Metabolismo/ Eliminação: O bisoprolol elimina-se de forma balanceada pelos rins e vias biliares. Não dá origem a metabólitos ativos. A hidroclorotiazida é eliminada, primariamente, de forma inalterada, por via renal (> 95%).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor ® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independentemente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada para cada paciente. A dose inicial é de um comprimido de bisoprolol 2,5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg, uma vez ao dia. Se o efeito anti-hipertensivo for insuficiente, a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido de bisoprolol 5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg ou ainda para um comprimido de bisoprolol 10 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg em tomada única.

ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto. A interrupção brusca da terapia com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana, ocasionar exacerbações da angina pectoris, arritmia ventricular ou infarto do miocárdio. Por isso os pacientes devem ser instruídos a não interromper o tratamento sem ordem médica. Se ocorrerem sintomas quando da retirada de beta-bloqueadores, deve-se reinstituir o uso desses agentes, pelo menos temporariamente. Por ser o bisoprolol um agente bloqueador beta-1 altamente seletivo, o produto pode ser usado, com cautela, em pacientes com doença pulmonar broncoespástica que necessitem de um beta-bloqueador. Deve-se empregar a menor dose possível, estando o paciente cuidadosamente monitorizado e com broncodilatador à disposição. Se os pacientes usando o produto forem submetidos a cirurgias, deve-se ter especial cuidado com anestésicos capazes de deprimir a função miocárdica, tais como éter, ciclopropano e tricloroetileno. Os beta-bloqueadores podem mascarar algumas manifestações da hipoglicemia, particularmente a taquicardia. Os beta-bloqueadores não-seletivos podem potencializar a hipoglicemia induzida pela insulina e retardar a recuperação dos níveis séricos de glicose. Devido à sua seletividade beta-1, isso é menos possível de ocorrer com o bisoprolol. No entanto, pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea, pacientes diabéticos tratados com insulina ou antidiabéticos orais, devem ser alertados quanto a essas possibilidades. Por causa da terapia com tiazídicos podem ser necessários ajustes na dose de insulina de pacientes diabéticos, assim como tornarem-se manifestos casos de diabetes latente. Isso é menos provável com o produto uma vez que a dose de hidroclorotiazida empregada é pequena. O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar sinais clínicos de hipertireoidismo, tal como taquicardia. A interrupção brusca do bloqueio pode ser seguida por exacerbação dos sintomas de hipertireoidismo ou precipitar tempestade tireoidiana. O produto deve ser usado com cautela em pacientes nefropatas. Nesses pacientes os tiazídicos podem precipitar azotemia. Em

pacientes com clearance de creatinina < 50 ml/min, 4 a 6 horas após dose única de hidroclorotiazida, as concentrações plasmáticas estão substancialmente aumentadas (de 5 a 100 vezes) em comparação com pacientes com função renal normal. Em pacientes com clearance de creatinina inferior a 40 ml/min, a meia-vida plasmática do bisoprolol é aumentada em até três vezes. O produto deve ser descontinuado se a disfunção renal progressiva tornar-se aparente. Em pacientes com hepatopatias deve-se levar em conta que os tiazídicos alteram o equilíbrio hidroeletrolítico, o que pode precipitar coma hepático. Ademais a eliminação do bisoprolol é significativamente mais lenta em pacientes com cirrose hepática. Não são usualmente necessários ajustes da posologia em função da idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Embora seja reduzida, por causa da baixa dose de hidroclorotiazida empregada, a possibilidade de ocorrer hipocalcemia ou hipomagnesemia com o uso do produto, devem ser feitas determinações periódicas dos eletrólitos séricos e urinários. Antes de realizar exames para avaliação funcional da paratiróide, deve-se interromper o uso do produto, pois os tiazídicos reduzem a excreção de cálcio. Em alguns pacientes observa-se, após tratamento prolongado com tiazídicos, alterações nas paratiróides com hipercalcemia e hipofosfatemia. O bisoprolol, sozinho ou combinado com a hidroclorotiazida, tem sido associado a aumentos no ácido úrico. Hiperuricemia e gota podem ser precipitados em pacientes em uso de diuréticos tiazídicos. Por ser pequena a quantidade de hidroclorotiazida presente no produto, é pouco provável a ocorrência destes fenômenos. Não existem estudos sobre o uso do produto em gestantes, por isso, o produto só deve ser usado durante a gestação quando absolutamente necessário e se os benefícios potenciais justificarem eventuais riscos para o feto. Uma vez que os beta-bloqueadores podem causar bradicardia, hipotensão, hipoglicemia e depressão respiratória no neonato (asfixia neonatal), o uso do produto deve ser suspenso de 48 a 72 horas antes do parto. Se isto não for possível, o recém-nascido deverá ser submetido a rigorosa vigilância durante as primeiras 48 a 72 horas após o parto. Não existem estudos sobre o uso do produto durante a lactação. Uma vez que os beta-bloqueadores e os diuréticos tiazídicos são eliminados no leite humano, não se recomenda o uso do produto durante a amamentação. Não existe experiência pediátrica com o produto, por isso não se recomenda seu uso por crianças.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
- pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);

Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.

- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
- pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São possíveis as seguintes interações medicamentosas:

Com anestésicos gerais e antiarrítmicos - potencialização de efeitos cardiodepressores.

Com antagonistas dos canais de cálcio tipo nifedipina - potencialização do efeito hipotensor. Com verapamil e diltiazem - potencialização do efeito hipotensor; bradicardia, arritmias.

Com insulina e hipoglicemiantes orais - intensificação do efeito hipoglicemiante, mascaramento dos sintomas da hipoglicemia (medir regularmente a glicemia dos pacientes que usam bisoprolol e estes medicamentos).

Com agentes hipotensores (assim como vasodilatadores e psicofármacos) - potencialização dos efeitos hipotensores.

Com os anti-hipertensivos de ação central (p. ex. reserpina, metildopa, clonidina, guanfacina), pode haver potencialização dos efeitos cronotrópicos negativos. Em caso de interrupção de tratamento concomitante bisoprolol + clonidina, a clonidina só deve ser retirada alguns dias após a descontinuação do uso do bisoprolol.

Com digitálicos - potencialização dos efeitos cronotrópicos e dromotrópicos negativos. Os tiazídicos podem diminuir a responsividade arterial à norepinefrina e aumentar à tubocurarina.

Os diuréticos reduzem o clearance renal do lítio, aumentando o risco de toxicidade. A administração da associação bisoprolol/hidroclorotiazida só raramente foi associada a alterações clinicamente importantes de parâmetros laboratoriais. Essas alterações usualmente não estavam relacionadas a manifestações clínicas. As alterações mais comuns foram aumentos nos níveis séricos de ácido úrico e triglicerídios e diminuição no do potássio. No entanto a redução de potassemia e a elevação de uricemia foram significativamente inferiores às observadas com o uso de 25 mg de hidroclorotiazida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

SUPERDOSE

Os sinais mais frequentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões. Tomando por base as experiências existentes sobre outros beta-bloqueadores e a hidroclorotiazida, quando necessárias, devem ser consideradas as seguintes medidas:

- em caso de bradicardia: administrar atropina endovenosa. Se a resposta for inadequada, aplicar, com cautela, isoproterenol ou outro agente com propriedades cronotrópicas positivas. O uso de glucagon endovenoso tem sido descrito como útil em alguns pacientes com superdosagem de beta-bloqueadores. Em determinadas circunstâncias pode ser necessária a inserção de marca-passo transvenoso.
- em caso de hipotensão e choque: elevar as pernas dos pacientes e fazer reposição hidreletrolítica. Pode ser útil a administração endovenosa de glucagon. Deve-se considerar o uso de vasopressores. Pode ser necessário o uso de balão intra-aórtico no choque cardiogênico intratável.
- em caso de bloqueio AV (segundo ou terceiro grau): monitorar os pacientes cuidadosamente e empregar infusão de isoproterenol ou inserção transvenosa de marca-passo, quando necessário.
- em caso de insuficiência cardíaca congestiva: iniciar terapia convencional, isto é, digitálicos, diuréticos, vasodilatadores, agentes inotrópicos.
- em caso de broncoespasmo: administrar agentes broncodilatadores como isoproterenol e/ou aminofilina.- em caso de hipoglicemia: administrar glicose endovenosa. Até completo retorno à normalidade devem ser monitorizadas a função renal e o equilíbrio hidroeletrolítico (especialmente o potássio sérico).

ARMAZENAGEM

As embalagens do produto devem ser protegidas do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck, S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por : Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Data da última atualização dessa bula: 12/07/2004

Notas

Espaço reservado para críticas e sugestões futuras, da academia, profissionais de saúde e sociedade em geral.

Anvisa | Visalegis | BIREME | Ministério da Saúde

Copyright © Anvisa 2005

APÊNDICE A: Termo de consentimento elaborado para esse estudo (somente para exemplificação, pois, os dados pessoais da pesquisadora foram omitidos).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- a) Você, _____, está sendo convidado a participar de um estudo intitulado “**Proposta de bula em Braille direcionada ao usuário cego**”. É através das pesquisas que ocorrem os avanços importantes em todas as áreas, e sua participação é fundamental.
- b) O objetivo desta pesquisa é realizar um modelo de bula em Braille, através da transcrição da bula convencional, ou, do re-projeto da bula em Braille que vigora atualmente, sem prejuízo da leitura da informação.
- c) Caso você participe da pesquisa, será necessário que responda a um questionário, que será preenchido pela entrevistadora, e/ou faça a leitura da bula em Braille para a análise do impresso.
- d) Este estudo não envolve qualquer risco ao participante da pesquisa.
- e) Espera-se com esta pesquisa que a bula resultante tenha qualidade estética e de informações, de acordo com orientações técnicas, legislação e observações com os usuários do documento.
- f) A pesquisadora, Maria Olinda Lopes, mestranda no Programa de pós-graduação em Design pela Universidade Federal do Paraná, sob a matrícula de nº MER20070916, portadora do RG nº x.xxx.xxx-x PR, é a responsável pelo estudo. É possível entrar em contato com a pesquisadora pelos telefones (41) xxxx-xxxx, xxxx-xxxx, ou ainda, pelo e-mail xxxxxxxxx@xxxxxxx.xxx; de segunda à sexta-feira das 8 às 18 horas. Também é possível encontrá-la no endereço: Rua xxxxxxxxxxx xxxx xxxxxxx, xxx - Bairro xxxxx xxxxxxx, Curitiba|PR, nos mesmos dias e horários.
- g) Estão garantidas todas as informações que você queira, antes durante e depois do estudo.
- h) A sua participação neste estudo é voluntária. Você tem a liberdade de se recusar a participar ou, se aceitar participar, retirar seu consentimento a qualquer momento.
- i) As informações relacionadas ao estudo poderão ser inspecionadas pelos responsáveis pela pesquisa e pelas autoridades legais. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **confidencialidade** seja mantida.
- j) A sua entrevista será gravada, respeitando-se completamente o seu anonimato. Tão logo a pesquisa termine as fitas e/ou filmes serão inutilizados.
- k) Não haverá qualquer custo pela participação nesta pesquisa e seus resultados não serão de sua responsabilidade.
- l) Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro.
- m) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, _____ conheci o conteúdo do texto acima e compreendi a natureza e objetivo do estudo ao qual fui convidado(a) a participar. A explicação que recebi menciona a ausência de riscos e os benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação no estudo a qualquer momento sem a necessidade de justificar minha decisão. Eu entendi que não há qualquer custo para participar deste estudo e também não há qualquer premiação, participando deste como voluntário(a).

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Assinatura)

Curitiba, ____ de _____ de 2008.

Maria Olinda Lopes
Mestranda PPGDesign

APÊNDICE B: Protocolo de entrevista da primeira leitura da bula em Braille

Formulário de entrevista para Estudo Piloto: Leitura dirigida de bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille.

Entrevista nº _____

Dados Pessoais:

Nome: _____

Sexo: ☐ F ☐ MFaixa etária: ☐ 18 a 25 anos ☐ 26 a 35 anos ☐ 36 a 45 anos
☐ 45 a 65 anos ☐ acima de 65 anosEscolaridade: ☐ ensino fundamental incompleto
☐ ensino fundamental completo
☐ ensino médio incompleto
☐ ensino médio completo
☐ graduação incompleta
☐ graduação completa
☐ pós-graduação incompleta
☐ pós-graduação completa
☐ outros: _____

Tem fluência em Braille?

- ☐
- Razoável
-
- ☐
- Pouca
-
- ☐
- Muita

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille*1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.*

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?

- ☐
- com o médico
-
- ☐
- na farmácia
-
- ☐
- parentes ou conhecidos
-
- ☐
- outros meios: _____

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?

- ☐
- oralmente
-
- ☐
- por escrito (Braille)
-
- ☐
- gravação em áudio
-
- ☐
- outras formas: _____

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem de crescente de interesse)?

- ☐
- modo de usar
-
- ☐
- interações medicamentosas
-
- ☐
- reações adversas
-
- ☐
- contra-indicações

() outras: _____

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: () Sim () Não

Se sim, de quê forma?

() oralmente

() por escrito (Braille)

() gravação em áudio

() outras formas: _____

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?

R.: _____

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?

() disponível na farmácia

() disponível com o médico

() por solicitação, ou, cadastramento

() outros: _____

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

() sim () Não

Se sim, como obteve o acesso?

() médico

() laboratório farmacêutico

() farmácia

() outros: _____

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

2.2 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

() sim () Não

Se sim, como obteve o acesso?

() médico

() laboratório farmacêutico

() farmácia

() outros: _____

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra (P.6-trecho 1)

Palavra inteira (P.2-trecho 2; P3-trecho 3; P.6-trecho 4)

Linha inteira (P.7-trecho 5; P.10-trecho 6)

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Na sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa (P.20-trecho 7)

Salto de uma linha (P.4 e 5-trecho 8)

Salto de duas linhas (P.1-trecho 9; P.30-trecho 10)

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula? (P.6-trecho 3)

Título (P.11-trecho 11; P.33-trecho 12)

Advertência (P.4-trecho 13; P.11-trecho 14; P.22-trecho 15)

2.B.2.c proeminência

2.B.2.c.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos): (P.6-trecho3; P.11-trecho 11; P.34-trecho 15)

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido): (p.4-trecho 13; p.14-trecho 16; p.15-trecho 17; p.21-trecho 18; p.34-trecho 19)

2.B.2.d seqüenciamento

Onde começou a ler o texto e por quê?

2.B.2.d.1 Na sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens): (P.12-trecho 20; P.20-trecho 22; P.16-trecho 21; P.28-trecho 23)

Separadores (P.14-trecho 24)

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula? (P.34-trecho 15; P.34-trecho 19; P.21-trecho 18; P.22-trecho 25; P.4-trecho 13; P.15-trecho 17)

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões)

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões _____

Comprimento de linha _____

Margens _____

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

() satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

- 3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.4-trecho 13);
3.2 Encontre as “reações adversas” (P.33-trecho 12);
3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.30-trecho 10);
3.4 Encontre as “advertências” (P.22-trecho 15);
3.5 Encontre a “indicação de armazenagem” (P.37).

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

()

Por quê?

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim () não

Se a resposta for sim:

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

() satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? _____

APÊNDICE C: Protocolo de entrevista da leitura da bula em Braille após re-design

Formulário de entrevista: 2ª Leitura dirigida de bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille.

Entrevista nº _____

Dados Pessoais:

Nome: _____

Sexo: () F () M

Faixa etária: () 18 a 25 anos () 26 a 35 anos () 36 a 45 anos
() 45 a 65 anos () acima de 65 anos

Escolaridade: () ensino fundamental incompleto

() ensino fundamental completo

() ensino médio incompleto

() ensino médio completo

() graduação incompleta

() graduação completa

() pós-graduação incompleta

() pós-graduação completa

() outros: _____

Tem fluência em Braille?

() Razoável

() Pouca

() Muita

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille

1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?

() com o médico

() na farmácia

() parentes ou conhecidos

() outros meios: _____

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?

() oralmente

() por escrito (Braille)

() gravação em áudio

() outras formas: _____

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem de crescente de interesse)?

() modo de usar

() interações medicamentosas

() reações adversas

() contra-indicações

() outras: _____

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: () Sim () Não

Se sim, de quê forma?

() oralmente

() por escrito (Braille)

() gravação em áudio

() outras formas: _____

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?

R.: _____

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?

() disponível na farmácia

() disponível com o médico

() por solicitação, ou, cadastramento

() outros: _____

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

() sim () Não

Se sim, como obteve o acesso?

() médico

() laboratório farmacêutico

() farmácia

() outros: _____

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra (P.6 e 7-trecho 1)
 Palavra inteira (P.1-trecho 2; P.3-trecho 3; P.6-trecho 4)
 Linha inteira (P.7-trecho 5; P.10-trecho 6)

2.B.2 Nível 2 | *Relações entre componentes gráficos*

2.B.2.a *proximidade*

2.B.2.a.1 Na sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa (P.18-trecho 7)
 Salto de uma linha (P.4 e 5-trecho 8)
 Salto de duas linhas (P.1-trecho 9; P.27, 28 e 29-trecho 10)

2.B.2.b *similaridade*

2.B.2.b.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula? (P.6-trecho 3)

Título (P.11-trecho 11; P.31-trecho 12)
 Advertência (P.3-trecho 13; P.10-trecho 14; P.21-trecho 15)

2.B.2.c *proeminência*

2.B.2.c.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos): (P.6-trecho 3; P.11-trecho 11; P.32-trecho 15)
 Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido): (p.4-trecho 13; p.37-trecho 16; p.14-trecho 17; p.19 e 20-trecho 18; p.33-trecho 19)

2.B.2.d *seqüenciamento*

Onde começou a ler o texto e por quê?

2.B.2.d.1 Na sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens): (P.12-trecho 20; P.18-trecho 22; P.15-trecho 21; P.26 e 27-trecho 23)
 Separadores (P.36-trecho 24)

2.B.3 Nível 3 | *Apresentação gráfica global*

2.B.3.a *consistência*

2.B.3.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula? (P.32-trecho 15; P.34-trecho 19; P.19 e 20-trecho 18; P.21-trecho 25; P.3-trecho 13; P.14-trecho 17; P.37- trecho 16)

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões)

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões _____

Comprimento de linha _____

Margens _____

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

() satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.4-trecho 13);

- 3.2 Encontre as “reações adversas” (P.31-trecho 12);
3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.6 e 29-trecho 10);
3.4 Encontre as “advertências” (P.5 e 21-trecho 15);
3.5 Encontre a “indicação de armazenagem” (P.36).

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

()

Por quê?

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim () não

Se a resposta for sim:

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

() satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? _____

APÊNDICE D: Texto da bula após re-design - capa, sumário e conteúdo (em tinta, somente para exemplificação)

BULA DO PACIENTE

Princípio Ativo:
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

ATENÇÃO:
Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico.
Pode ser perigoso para sua saúde.

Telefone de atendimento ao consumidor:
(0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BULA DO PACIENTE

Princípio Ativo: Bisoprolol e Hidroclorotiazida

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ____1

a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES ____1

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE ____3

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ____3

b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? ____3

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ____3

- CONTRA-INDICAÇÕES ____3

- ADVERTÊNCIAS ____5

- PRECAUÇÕES ____6

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ____6

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ____7

- ASPECTO FÍSICO ____7

- CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS ____8

- DOSAGEM ____8

- COMO USAR ____9

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? ____10

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? ____11

g. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ____13

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ____14

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ____14

- RESULTADOS DE EFICÁCIA ____18

- INDICAÇÕES ____19

- CONTRA-INDICAÇÕES ____20

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO ____20

- POSOLOGIA ____20

- ADVERTÊNCIAS ____21

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO ____28

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS ____29

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ____31

- SUPERDOSE ____32

- ARMAZENAGEM ____36

4- DIZERES LEGAIS ____36

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800)xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BULA DO PACIENTE

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Princípio Ativo:

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos

Não existem genéricos registrados na Anvisa

Padrão para texto de Bula

Biconcor (Merck S.A)

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A

Biconcor

fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

a. FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

USO ORAL

Embalagem com 30 comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém:

-- Biconcor 2,5/6,25

fumarato de bisoprolol 2,5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio povidona Opadry amarelo

-- Biconcor 5/6,25

fumarato de bisoprolol 5mg/hidroclorotiazida 6,25 mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry rosa

-- Biconcor 10/6,25

fumarato de bisoprolol 10 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg

Excipientes: amido fosfato de cálcio dibásico anidro celulose microcristalina estearato de magnésio dióxido de silício coloidal Opadry branco

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hipertensão arterial.

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

- ADVERTÊNCIAS

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana (mau funcionamento das artérias do coração), ocasionar piora da angina pectoris (tipo de angina do peito em que a dor é mais leve, porém a palidez, frieza e sensação de dormência dos membros é mais forte), arritmia ventricular (diminuição do ritmo cardíaco) ou infarto do miocárdio (do coração). Se o paciente for hipertireoideo (pessoa que apresenta hipertireoidismo), a interrupção brusca do tratamento pode causar aumento dos sintomas da doença.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ASPECTO FÍSICO

Biconcor ® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexos (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

Biconcor ® 5: comprimidos rosas, redondos e convexos com a inscrição 5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

Biconcor ® 10: comprimidos brancos, redondos e convexos com a inscrição 10 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

- CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Nada a declarar

- DOSAGEM

O modo de usar deve ser individualizado para cada paciente. A dose inicial é de um comprimido de bisoprolol 2,5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg, uma vez ao dia. Se o efeito anti-hipertensivo for insuficiente, pode-se aumentar a dose diária para 1 comprimido de bisoprolol 5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg ou, ainda, para um comprimido de bisoprolol 10 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg em uma única dose.

Posologia nos casos de mau funcionamento do fígado e/ou dos rins: na ausência de estudos farmacocinéticos nesses pacientes, a titulação da dose em pacientes com insuficiência cardíaca e disfunções hepáticas (mau funcionamento do fígado) ou renais (mau funcionamento dos rins) concomitantes deve ser executada com cautela especial.

- COMO USAR

Você deve tomar o medicamento com um pouco de líquido pela manhã. Siga a orientação do seu médico e respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana, ocasionar piora da angina pectoris, arritmia ventricular ou infarto do miocárdio. Se o paciente for hipertireoideo, a interrupção brusca pode causar aumento dos sintomas.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia

(falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
- choques neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
- gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
- renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
- laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sangüínea.

Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto (substância que provoca a formação de anticorpos) específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem: provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, uso de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

g. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Proteja a embalagem do medicamento do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana. Os achados em estudos clínicos hemodinâmicos de curta duração são consistentes com os observados com outros beta-bloqueadores. Os efeitos hemodinâmicos do bisoprolol devem-se, predominantemente, aos seus efeitos cronotrópicos negativos, mais do que a efeitos inotrópicos negativos com poucas alterações observadas no volume sistólico, na pressão da aurícula direita ou na pressão capilar. Em ensaios clínicos controlados o bisoprolol, em dose única diária, mostrou-se um agente anti-hipertensivo eficaz, quer usado isoladamente, quer em combinação com diuréticos tiazídicos. O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
- inibição da liberação de renina pelos rins;
- diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.

Em pacientes com doença coronariana observou-se diminuição na frequência cardíaca, no produto frequência/pressão e depressão ST induzida pelo esforço, juntamente com melhora na

perfusão miocárdica, documentada pela cintilografia com tálio. Em voluntários normais a terapia com bisoprolol resultou em redução da taquicardia induzida pelo exercício ou pelo isoproterenol. O efeito máximo ocorreu dentro de 1 a 4 horas após a tomada de 5 mg e persistiu por 24 horas. Estudos eletrofisiológicos, no homem, demonstraram que o bisoprolol diminui significativamente a frequência cardíaca, aumenta o tempo de recuperação do nodo sinusal, prolonga os períodos refratários do nodo AV e, com estimulação atrial rápida, prolonga a condução nodal AV. A hidroclorotiazida é um diurético benzotiadiazínico. As tiazidas afetam os mecanismos tubulares renais de reabsorção de eletrólitos. As tiazidas aumentam a excreção de sódio e de cloretos em quantidades aproximadamente equivalentes. A natriurese causa perda secundária de potássio. Considera-se que os efeitos pressóricos agudos das tiazidas resultam de redução no volume sanguíneo e no débito cardíaco, secundários ao efeito natriurético. Com administração crônica, o volume plasmático retorna em direção ao normal, mas reduz-se a resistência vascular. As tiazidas não afetam a pressão sanguínea normal. O início das ações diurética e natriurética da hidroclorotiazida ocorre dentro de duas horas após a tomada e os efeitos máximos são observados em cerca de 4-6 horas, persistindo por até 12 horas.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção: O bisoprolol é muito bem absorvido pelo intestino (> 90%), com reduzido efeito de primeira passagem (< 10%), o que garante elevada biodisponibilidade (88%). A

hidroclorotiazida é bem absorvida pelo tubo digestivo (65-75%). Quando administrada com comida, sua biodisponibilidade é variável.

Distribuição: O bisoprolol tem meia-vida plasmática de cerca de 11 horas. Tem baixa ligação às proteínas plasmáticas (cerca de 30%). Sua farmacocinética independe da idade. Atravessa pouco a barreira hematoencefálica. A hidroclorotiazida tem meia-vida plasmática de 6-15 horas. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 40-68%.

Metabolismo/ Eliminação: O bisoprolol elimina-se de forma balanceada pelos rins e vias biliares. Não dá origem a metabólitos ativos. A hidroclorotiazida é eliminada, primariamente, de forma inalterada, por via renal (> 95%).

- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101 mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

- POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada para cada paciente. A dose inicial é de um comprimido de bisoprolol 2,5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg, uma vez ao dia. Se o efeito anti-hipertensivo for insuficiente, a dose diária pode ser aumentada para 1 comprimido de bisoprolol 5 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg ou ainda para um comprimido de bisoprolol 10 mg/hidroclorotiazida 6,25 mg em tomada única.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto. A interrupção brusca da terapia com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana, ocasionar exacerbações da angina pectoris, arritmia ventricular ou infarto do miocárdio. Por isso os pacientes devem ser instruídos a não interromper o tratamento sem ordem médica. Se ocorrerem sintomas quando da retirada de beta-bloqueadores, deve-se reinstituir o uso desses agentes, pelo menos temporariamente. Por ser o bisoprolol um agente bloqueador beta-1 altamente seletivo, o produto pode ser usado, com cautela, em pacientes com doença pulmonar broncoespástica que necessitem de um beta-bloqueador. Deve-se empregar a menor dose possível, estando o paciente cuidadosamente monitorizado e com broncodilatador à disposição. Se os pacientes usando o produto forem submetidos a cirurgias, deve-se ter especial cuidado com anestésicos capazes de deprimir a função miocárdica, tais como éter, ciclopropano e tricloroetileno. Os beta-bloqueadores podem mascarar algumas manifestações da hipoglicemia, particularmente a taquicardia. Os beta-bloqueadores não-seletivos podem potencializar a hipoglicemia induzida pela insulina e retardar a recuperação dos níveis séricos de glicose. Devido à sua seletividade beta-1, isso é menos possível de ocorrer com o bisoprolol. No entanto, pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea, pacientes diabéticos tratados com insulina ou antidiabéticos orais, devem ser alertados quanto a essas possibilidades. Por causa da terapia com tiazídicos podem ser necessários ajustes na dose de insulina de pacientes diabéticos, assim como tornarem-se manifestos casos de diabetes latente. Isso é menos provável com o produto uma vez que a dose de hidroclorotiazida empregada é pequena. O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar sinais clínicos de hipertireoidismo, tal como taquicardia. A interrupção brusca do bloqueio pode ser seguida por exacerbação dos sintomas de hipertireoidismo ou precipitar tempestade tireoidiana. O produto deve ser usado com cautela em pacientes nefropatas. Nesses pacientes os tiazídicos podem precipitar azotemia. Em pacientes com clearance de creatinina < 50 ml/min, 4 a 6 horas após dose única de hidroclorotiazida, as concentrações plasmáticas estão substancialmente aumentadas (de 5 a 100 vezes) em comparação com pacientes com função renal normal. Em pacientes com clearance de creatinina inferior a 40 ml/min, a meia-vida plasmática do bisoprolol é aumentada em até três vezes. O produto deve ser descontinuado se a disfunção renal progressiva tornar-se aparente. Em pacientes com hepatopatias deve-se levar em conta que os tiazídicos alteram o equilíbrio hidroeletrólítico, o que pode precipitar coma hepático. Ademais

a eliminação do bisoprolol é significativamente mais lenta em pacientes com cirrose hepática. Não são usualmente necessários ajustes da posologia em função da idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Embora seja reduzida, por causa da baixa dose de hidroclorotiazida empregada, a possibilidade de ocorrer hipocalcemia ou hipomagnesemia com o uso do produto, devem ser feitas determinações periódicas dos eletrólitos séricos e urinários. Antes de realizar exames para avaliação funcional da paratiróide, deve-se interromper o uso do produto, pois os tiazídicos reduzem a excreção de cálcio. Em alguns pacientes observa-se, após tratamento prolongado com tiazídicos, alterações nas paratiróides com hipercalcemia e hipofosfatemia. O bisoprolol, sozinho ou combinado com a hidroclorotiazida, tem sido associado a aumentos no ácido úrico. Hiperuricemia e gota podem ser precipitados em pacientes em uso de diuréticos tiazídicos. Por ser pequena a quantidade de hidroclorotiazida presente no produto, é pouco provável a ocorrência destes fenômenos. Não existem estudos sobre o uso do produto em gestantes, por isso, o produto só deve ser usado durante a gestação quando absolutamente necessário e se os benefícios potenciais justificarem eventuais riscos para o feto. Uma vez que os beta-bloqueadores podem causar bradicardia, hipotensão, hipoglicemia e depressão respiratória no neonato (asfixia neonatal), o uso do produto deve ser suspenso de 48 a 72 horas antes do parto. Se isto não for possível, o recém-nascido deverá ser submetido a rigorosa vigilância durante as primeiras 48 a 72 horas após o parto. Não existem estudos sobre o uso do produto durante a lactação. Uma vez que os beta-bloqueadores e os diuréticos tiazídicos são eliminados no leite humano, não se recomenda o uso do produto durante a amamentação. Não existe experiência pediátrica com o produto, por isso não se recomenda seu uso por crianças.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
- pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);

Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.

- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
- pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São possíveis as seguintes interações medicamentosas:

Com anestésicos gerais e antiarrítmicos - potencialização de efeitos cardiodepressores.

Com antagonistas dos canais de cálcio tipo nifedipina - potencialização do efeito hipotensor. Com verapamil e diltiazem - potencialização do efeito hipotensor; bradicardia, arritmias.

Com insulina e hipoglicemiantes orais - intensificação do efeito hipoglicemiante, mascaramento dos sintomas da hipoglicemia (medir regularmente a glicemia dos pacientes que usam bisoprolol e estes medicamentos).

Com agentes hipotensores (assim como vasodilatadores e psicofármacos) - potencialização dos efeitos hipotensores.

Com os anti-hipertensivos de ação central (p. ex. reserpina, metildopa, clonidina, guanfacina), pode haver potencialização dos efeitos cronotrópicos negativos. Em caso de interrupção de tratamento concomitante bisoprolol + clonidina, a clonidina só deve ser retirada alguns dias após a descontinuação do uso do bisoprolol.

Com digitálicos - potencialização dos efeitos cronotrópicos e dromotrópicos negativos. Os tiazídicos podem diminuir a responsividade arterial à norepinefrina e aumentar à tubocurarina. Os diuréticos reduzem o clearance renal do lítio, aumentando o risco de toxicidade. A administração da associação bisoprolol/hidroclorotiazida só raramente foi associada a alterações clinicamente importantes de parâmetros laboratoriais. Essas alterações usualmente não estavam relacionadas a manifestações clínicas. As alterações mais comuns foram aumentos nos níveis séricos de ácido úrico e triglicerídios e diminuição no do potássio. No entanto a redução de potassemia e a elevação de uricemia foram significativamente inferiores às observadas com o uso de 25 mg de hidroclorotiazida.

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

- SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea).

Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

Tomando por base as experiências existentes sobre outros beta-bloqueadores e a hidroclorotiazida, quando necessárias, devem ser consideradas as seguintes medidas:

- em caso de bradicardia: administrar atropina endovenosa. Se a resposta for inadequada, aplicar, com cautela, isoproterenol ou outro agente com propriedades cronotrópicas positivas. O uso de glucagon endovenoso tem sido descrito como útil em alguns pacientes com superdosagem de beta-bloqueadores. Em determinadas circunstâncias pode ser necessária a inserção de marca-passo transvenoso.
- em caso de hipotensão e choque: elevar as pernas dos pacientes e fazer reposição hidreletrolítica. Pode ser útil a administração endovenosa de glucagon. Deve-se considerar o uso de vasopressores. Pode ser necessário o uso de balão intra-aórtico no choque cardiogênico intratável.
- em caso de bloqueio AV (segundo ou terceiro grau): monitorar os pacientes cuidadosamente e empregar infusão de isoproterenol ou inserção transvenosa de marca-passo, quando necessário.
- em caso de insuficiência cardíaca congestiva: iniciar terapia convencional, isto é, digitálicos, diuréticos, vasodilatadores, agentes inotrópicos.
- em caso de broncoespasmo: administrar agentes broncodilatadores como isoproterenol e/ou aminofilina.- em caso de hipoglicemia: administrar glicose endovenosa. Até completo retorno à normalidade devem ser monitorizadas a função renal e o equilíbrio hidroeletrólítico (especialmente o potássio sérico).

- ARMAZENAGEM

As embalagens do produto devem ser protegidas do calor excessivo (temperatura superior a 40oC) e da umidade.

4- DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Data da última atualização dessa bula: 12/07/2004

Notas

Espaço reservado para críticas e sugestões futuras, da academia, profissionais de saúde e sociedade em geral.

Anvisa | Visalegis | BIREME | Ministério da Saúde
Copyright © Anvisa 2005

APÊNDICE E: Capa da bula impressa em Braille após re-design

APÊNDICE F: Transcrição da entrevista 02 - primeira leitura

Formulário de entrevista para Estudo de caso: Proposta de bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego

Entrevista nº 02
Duração - Vídeo: 59'08"

Dados Pessoais:

Nome: xxxxx

Sexo: (X) M

Faixa etária: (X) 45 a 65 anos

Escolaridade: (X) pós-graduação completa: Gestão de qualidade da educação

Tem fluência em Braille?

(X) Muita

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille

1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?
(X) parentes ou conhecidos

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?
() oralmente
(X) por escrito
() gravação em áudio
() outras formas: _____

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem crescente de interesse)?
(1) contra-indicações
(2) reações adversas

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: (X) Sim () Não
Se sim, de quê forma?
(X) oralmente

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?
R.: É necessário.

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?
(1) disponível na farmácia
(2) por solicitação, ou, cadastramento

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?
(X) Não

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos: 03'15"

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

Bulona.

03'46"

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

04'55"

2.B.1.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 1): 04'55"

Porque todo parágrafo precisa ser maiúsculo.

Palavra inteira

USO ADULTO

USO ORAL

(P.2-trecho 2): 07'55"

P: Essa informação aqui é importante. Para salientar a orientação.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BICONCOR é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

(P3-trecho 3): 06'58"

P: Aqui está valorizando o nome do remédio? Biconcor. Para salientar a palavra. Realçar.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6-trecho 4) 05'41":

P: Na verdade, esse sinal aqui, indica que todas as letras são maiúsculas. É uma valorização desta palavra. Precauções.

Linha inteira

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(P.7-trecho 5): 06'30"

P: Acredito que fosse um subtítulo. Por isso que está toda maiúscula.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

(P.10-trecho 6): 08'38"

P: Também é a mesma coisa? Acredito que seria para salientar. Deve ser um subtítulo. Se bem que está com um ponto de interrogação e em subtítulo não tem ponto de interrogação.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Na sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor[®] demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independentemente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 12'02"

E: Esse é sobre a entrelinha fixa.

P: O que é entrelinha fixa?

E: É quando a entrelinha é sempre da mesma altura.

P: Pula uma linha, daí vem resultados de eficácia, que é um subtítulo, daí pula mais uma, daí começa o texto.

Salto de uma linha

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

- em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
- no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use BICONCOR durante a amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana (mau funcionamento das artérias do coração), ocasionar piora da angina pectoris (tipo de angina do peito em que a dor é mais leve, porém a palidez, frieza e sensação de dormência dos membros é mais forte), arritmia ventricular (diminuição do ritmo cardíaco) ou infarto do miocárdio (do coração). Se o paciente for hipertireoideo (pessoa que apresenta hipertireoidismo), a interrupção brusca do tratamento pode causar aumento dos sintomas da doença.

(P.4 e 5-trecho 8): 09'44"

P: É para destacar o início da informação. Pula uma linha depois de contra-indicações. Depois não pula nada.

Salto de duas linhas

Bula do Paciente

Bula do Profissional de Saúde
Visualizar bula do Paciente

Atenção: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Parte inferior do formulário

Princípio Ativo
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos
Não existem genéricos registrados na Anvisa
Padrão para texto de Bula
Biconcor (Merck S.A.)

(P.1-trecho 9): 10'38"

P: Esses seriam itens. Pula uma linha entre a Bula do Paciente e Bula do Profissional de Saúde, etc.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa adrenérgicos. Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São possíveis as seguintes interações medicamentosas:

Com anestésicos gerais e antiarrítmicos - potencialização de efeitos cardiodepressores.

Com antagonistas dos canais de cálcio tipo nifedipina - potencialização do efeito hipotensor. Com verapamil e diltiazem - potencialização do efeito hipotensor; bradicardia, arritmias.

(P.30-trecho 10): 12'34"

P: Salta uma linha só. Duas linhas seria o quê?
 E: Que ao invés de pular o espaço de uma cela, pula o espaço de duas celas.
 P: Não, é uma só.

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): 13'19"

P: Interações medicamentosas. É para salientar mesmo, eu acho. Pula linha.

Título

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 14'04"

P: Aqui está mostrando que é bastante importante e que vai explicar, eu acredito. Pula uma linha.

REAÇÕES ADVERSAS AOS MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas.

(P.33-trecho 12): 20'44"

P: Está todo em caixa-alta. Está igual aos outros destaques de títulos.

Advertência

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

(P.4-trecho 13): 16'37"

P: Contra-indicações está inteira com letras maiúsculas. Crianças não devem usar este medicamento, talvez pudesse sinalizar mais.

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

(P.11-trecho 14): 15'05"

P: Só o começo está em letras maiúsculas. A informação mais importante é a que está cheia de caixa-alta. O conteúdo também. (o participante se refere ao trecho: O que fazer quando se toma uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez).

ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.22-trecho 15): 18'48"

P: Está bom. Todo em caixa-alta. Aqui (em beta-bloqueadores) tem um hífen aqui e daí tem um espaço, um espaço entre o hífen e o bloqueadores.

2.B.2.c proeminência

2.B.2.c.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): 21'59"

P: A função é o de realce. Em interações medicamentosas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e brônquiolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.11-trecho 11): 25'32"

P: Está tudo em caixa-alta. Depois começa o texto. Fica destacado do título. Aqui também no beta-bloqueadores, também está com espaço.

SUPERDOSE

Os sinais mais frequentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.34-trecho 15): 27'46"

P: Está também em caixa-alta.

E: Como um título?

P: Sim.

P: Não sei como funciona lá na impressão, mas, talvez, como título, poderia estar um pouquinho mais para a direita.

E: O título está diferente do...

P: Não, não. Ele está na altura do parágrafo.

E: Começa o parágrafo e o título começa no mesmo lugar que o parágrafo?

P: Na mesma altura.

E: Entendi. Seria interessante que fosse mais para a direita?

P: Um pouquinho. Olha, sobra todo o lado direito. A margem poderia ser... como título mereceria uma ...

E: Para destacar um pouco mais?

P: É, mais uma questão de estética mesmo.

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

(p.4-trecho 13): 22'48"

P: Está total em maiúsculas. É um título.

Importado e comercializado por: Merck, S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por : Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Princípio Ativo

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

(p.14-trecho 16): 23'23"

P: O que é isso, que não é hífen? Bogotá.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.15-trecho 17): 24'39"

P: É um título. Todo em caixa-alta. E o restante normal.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(p.21-trecho 18), 26'48":

P: Está em caixa-alta. Está como se fossem itens. Tem indicações daí hipertensão arterial daí pula uma linha, daí vem contra-indicações, pula uma linha e daí que vem o texto.

E: Ficou como três itens?

P: Isso.

Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea,

vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sangüínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.34-trecho 19), 29'01”:

P: É um texto corrido.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Na sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
- choque neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras das panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
- gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
- renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
- laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sangüínea.

(P.12-trecho 20) 29'59”:

P: É como se fossem itens. Choque neuromusculares, não seria choques? Faltou o “S”. Câibras das panturrilhas, não é nas panturrilhas? Panturrilhas... Parestesias. Anúrias, anúrias não tem o quê que é.

E: Estão bem claros os itens, dá para sentir bem.

P: Sim.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor ® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.20-trecho 22) 33'58”:

P: Não tem traços.

E: não tem entre duplo-cegos e placebo-controlados?

P: Não. Duplo-cegos, tem. Placebo-controlados não tem. Era para ter. Quando é assim, chega no final da linha tem o tracinho. Mas, se é obrigatório ter, tem que ter no começo de novo.

E: Ah, entendi. Só tem no final desse então?

P: Só tem no final como se fosse uma separação de sílaba. Daí não fica como separação de palavras, fica como separação de sílabas. E aqui, diastólica. Não é diastólica?

E: Pois, é mesmo, eu acho que é.

P: É. Faltou o “a”.

combinação com diuréticos tiazídicos. O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
- inibição da liberação de renina pelos rins;
- diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.

(P.16-trecho 21) 36'58”:

P: anti-hipertensivos, tem tracinho, mas, tem espaço depois do tracinho. (continua a leitura).

E: Fica bem nítida a diferença entre aqueles traços de separação de palavras e dos tópicos?

P: Tranquilo.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;

- pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);

Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.

- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;

- pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

(P.28-trecho 23) 42'31":

P: (Lê o trecho em voz alta). Dá para saber bem que cada item é um item.

Separadores

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

(P.14-trecho 24) 39'18":

P: (Faz a leitura do trecho por inteiro em voz alta) Nos números é para indicar um final nos números. Não sei se é número do ano, ou, o quê que é. Depois do nome e antes do CRF não sei o que é esse tracinho. Não sei.

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.34-trecho 15) 44'45":

P: Está total em caixa-alta. (Lê o trecho em voz alta)

E: Superdose fica como o quê?

P: Como um título. Poderia ser um pouco mais para a direita.

E: Se fosse só um pouquinho mais para a direita já estava bom? Não precisaria ser bem no centro da página?

P: Não. Uns três caracteres para a direita.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorrilhas, parestias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sangüínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.34-trecho 19) 45'53":

P: Depois de pontuação vai maiúscula. Não tem destaque.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.21-trecho 18) 46'37":

P: Aqui essa indicações também, poderia ser um pouquinho mais para a direita. (Lê indicações, hipertensão arterial e contra-indicações) Aqui no hipertensão arterial tem um ponto. Eu acho que não precisava, né? Ponto, como se fosse final de alguma coisa. E acho que não é, né? Acho que são três subitens.

ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.22-trecho 25) 48'09":

P: Advertências? Funciona como título.

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

(P.4-trecho 13) 50'10":

P: Contra-indicações está toda em maiúsculas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida.

(P.15-trecho 17) 49'14":

P: Toda em maiúsculas. E um espaço. É um título.

2.B.3.b características físicas: 50'47"

2.B.3.b.1 formato (dimensões)

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

R.: Na verdade, nós sabemos que as bulas são pequenas. Vêm dentro das caixinhas. Mas nós sabemos também que o Braille toma um espaço muito maior. É, eu acho que poderia ser menor, porque, para você ler 37 páginas em Braille...

E: Menor em quantidade de páginas?

P: Porque está bem extensa.

E: Mas, eu digo, esse tamanho ofício, no caso, é fácil de manusear?

P: Ah, sim, é o tamanho que a gente costuma...

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: É o normal que usamos.

Comprimento de linha: Padrão.

Margens: Poderia mudar, mas, esse é um padrão para apostilas. Está bom.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.4-trecho 13) 53’22” até 53’53”

P: Vou procurar os subtítulos. Contra-indicações, achei, aqui na página 4.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.33-trecho 12) 53’57” até 56’22”

P: Reações adversas a medicamentos. Página 31.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.30-trecho 10) 56’30” até 56’42”

P: Acho que eu vi aqui para trás. Sim. Interações medicamentosas. Página 30.

3.4 Encontre as “advertências” (P.22-trecho 15) 56’47” até 57’04”

P: Advertências, página 22.

3.5 Encontre a “indicação de armazenagem” (Mudou-se a pergunta para “armazenagem” que é como aparece no texto) (P.37) 57’13” até ”

P: Acho que eu vou para a frente. Fui para a frente e não era. Ah, era sim. Página 37.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1) fácil

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim (X) não

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?
(X) satisfatório

Final da leitura: 59'08"

APÊNDICE G: Transcrição da entrevista 03 - segunda leitura

Formulário de entrevista: 2ª Leitura da bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille - validação

Entrevista nº 03
Duração - Vídeo: 1:31'39"

Dados Pessoais:

Nome: _xxxxxx

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

Na capa: 02'55"

Comentários sobre a necessidade de aberturas de parágrafos. Sobre a possibilidade de colocar as informações (telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx) na mesma linha e não saltar após os dois pontos, como foi feito. Comentou que o telefone é fictício e perguntou até quando ficará assim. Foi explicado que depois será colocado o telefone real. Disse que quando não se faz as aberturas de parágrafo e alinha-se todo o texto à esquerda, sobra todo o restante da linha. Para o participante a "atenção" deveria ser centralizada. Títulos curtos devem ser centralizados. O telefone de atendimento ao consumidor deveria ficar na mesma linha, pelo fato das informações caberem e ficar mais agradável à leitura.

No sumário: 20'00"

Comentou sobre a abertura de parágrafo no nº 1. Questionou o fato de todos os títulos estarem em maiúsculas. Disse que no sumário não há a mesma importância de ter letras maiúsculas em todos os títulos. Segundo ele, poderia ser maiúsculas somente no início das frases. Afirmou ser desnecessário, no sumário, colocar tudo em maiúsculas. Reconheceu a separação de títulos e subtítulos (títulos iniciados com numeração, subtítulos com letras e hífen). Enfatizou que mesmo nos títulos não há a necessidade de se colocar tudo em maiúsculas, no sumário. Enquanto leu o sumário confirmou se a numeração de página estava correta buscando o título no interior da bula. Questionou sobre a impressão somente na frente das páginas enfatizando que o texto ficaria menos volumoso em nº de páginas. Comentou que as páginas do sumário podem ser em numerais romanos, pois, é o costumeiro.

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

Comentou que a bula está satisfatória no que diz respeito à abertura de parágrafos ao ler o início da primeira página.

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6 e 7-trecho 1): 25'20"

P: O uso de letras maiúsculas e minúsculas está bom.

Palavra inteira

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
Biconcor

fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida **(P.2-trecho 2): 27'55"**

P: Diferenciou títulos de texto.

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

(P3-trecho 3): 30'05"

P: Não precisa todas as letras maiúsculas, somente na palavra “como”. Muitas vezes dá para tirar o uso de letras maiúsculas mesmo dos títulos. Não há a necessidade de colocar tudo em letras maiúsculas somente para destacar, ou, salientar. Se não começar na mesma linha tem que existir parágrafo. Porque tem que ter parágrafo. Todo o texto tem que começar com abertura de parágrafo. Ou continua na mesma linha, ou, começa com parágrafo.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6-trecho 4) 33'41"

P: Precauções. É um item. A diferenciação para títulos está boa.

Linha inteira

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ASPECTO FÍSICO

Biconcor ® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexos (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

(P.7-trecho 5): 34'29"

P: É um título e um subtítulo. A mesma observação das maiúsculas. Esse aqui ... Está bom.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação

da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

(P.10-trecho 6): 36'51"

P: Também é a mesma coisa? Sem o parágrafo. Seria melhor colocar logo após a interrogação. Duas opções, ou continua na mesma linha ou, faz parágrafo. Não pode deixar sem parágrafo.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Em sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e freqüência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos os estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e freqüência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 38'48"

P: Tem que começar com parágrafo. Duplo-cegos está com a escrita certa. Placebo-controlados, hum, hum. Está bom, está corrido. É importante que os textos para nós sejam corridos. Não fica um grande volume. Frente e verso também ficaria mais fino.

Salto de uma linha

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade de o organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na freqüência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.4 e 5-trecho 8): 42'14"

P: Aqui, no tratamento com vacinas anti... porque está aqui esse tracinho: o hífen ficou junto ... Tem que separar.

Salto de duas linhas

BULA DO PACIENTE

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Princípio Ativo:

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos
 Não existem genéricos registrados na Anvisa
 Padrão para texto de Bula
 Biconcor (Merck S.A)

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
 Biconcor
 fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 9): 44'20"

P: Está bom. Dá para diferenciar títulos.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos. Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.27, 28 e 29-trecho 10)): 45'02"

P: É, faltou parágrafo. Está bom. Só pula a linha antes. Só daí começa com parágrafo.

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): 46'18"

P: Comentou sobre erro gramatical no trecho “antes do início, ou durante”... que não haveria a vírgula.

Título

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 51'00"

P: Título muito extenso e cheio de maiúsculas.

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

(P.31-trecho 12): 51'43"

P: Começa sem parágrafo. Quando vai para a outra linha, parágrafo.

Advertência

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13): 52'42"

P: Contra-indicações está inteira com letras maiúsculas. Crianças não devem usar este medicamento, talvez pudesse sinalizar mais. Já começa com parágrafo. A importância da abertura de parágrafos não aparece tanto na estética.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação frequente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

(P.10-trecho 14): 54'08"

P: Comentou que deveria haver uma letra a antes de comercialização. Comentou que seria desnecessário abrir aspas antes da palavra "ATENÇÃO". Aspas, segundo ele, significam que alguém está falando e não seria este o caso.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 15): 55'50" - 57'19"

P: Tem que começar com o parágrafo antes do "Quando". O hífen indica o tópico. Está bom.

2.B.2.c proeminência

2.B.2.c.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): 58'15"

P: A abertura de parágrafo.

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 59'00"

P: Muitas maiúsculas. Existe a regra para quando há mais de cinco palavras. Usam-se dois pontos e a caixa-alta e depois fica o texto simples. Não é tão usado, mas aqui é bom. Melhorava bastante.

- SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.32-trecho 15): 1:01'20"

P: Teria que começar com parágrafo. Depois de freqüentemente porque foi para a outra linha. Caberia pelo menos "ob". A gente costuma ir até onde dá. Segundo ele teria de ter separação de sílabas.

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

(p.3-trecho 13): 22'48"

P: Trecho foi pulado, pois, não foi possível encontrá-lo. Estava na página 3 e foi indicada ao participante a página 4.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.
Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira.
Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(p.37-trecho 16): 01:04'23"

P: O que é indústria brasileira? Aqui está bom.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.14-trecho 18), 01:06'58":

P: Está bom. A diferenciação entre títulos e textos fica boa, segundo o participante.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

(p.19-trecho 19), 01:07'35":

P: Quando é uma frase curta dá para fazer na mesma linha (sobre indicações e hipertensão arterial).

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hídreletrólitos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.33-trecho 19), 01:08'52":

P: Está bom.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Em sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
 - choque neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras das panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
 - gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
 - renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
 - laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sanguínea.
-

(P.12-trecho 20) 01:10'15":

P: Os sinais seria com parágrafo, né? Percebem-se bem os tópicos, segundo o participante. Dois traços ficam melhores que um só.

- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor ® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.18-trecho 22) 1:13'35":

P: Está correto. (Referindo-se às palavras compostas e o uso do hífen como separador entre palavras)

O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
 - inibição da liberação de renina pelos rins;
 - diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.
-

(P.15-trecho 21) 1:14'34":

P: Dois traços são melhores.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

-- jejum prolongado;

-- pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);

Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.

-- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;

-- pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

(P.26 e 27-trecho 23) 1:15'35":

P: A observação ficou confusa. Fora de lugar. Deveria terminar o item anterior com ponto, ao invés de ponto e vírgula.

Separadores

4- DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

(P.36-trecho 24) 1:17'47"

P: É um número que não obedece a uma separação de classes em milhares, segundo a observação do participante. Ficou confuso.

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.32-trecho 15) 1:19'42":

P: Sim. Há consistência entre títulos e subtítulos, em sua apresentação.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrointestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.33-trecho 19) 45'53":

P: Trecho não lido neste momento.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.19 e 20-trecho 18) 1:21'39":

P: Ficou como tópicos, subitens.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 25) 1:21'49":

P: Faltou o parágrafo.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

(P.3-trecho 13) 50'10":

P: Trecho não-lido neste momento.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(P.14-trecho 17) 1:22'18":

P: Poderia entrar naquela questão das celas para caixa-alta.

(P.37- trecho 16)

Trecho não-lido nesse momento.

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões) 1:20'00"

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

P: Está muito volumosa. Não para o manuseio, mas, para transportar, ou, até para guardar em casa.

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: Está boa.

Comprimento de linha:

Margens: Está aproveitando bem a folha.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Seria importante que a impressão fosse frente e verso.

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.19-trecho 13); 1:24’48” - 1:25’34”

O participante percebeu erro na numeração de páginas, pois, a informação estava na página 20 e no sumário estava indicada a página 19. Informações ao profissional de saúde.

(P.4-trecho 13); 1:25’58” - 1:27’00”

Buscou as contra-indicações em outro trecho da bula. Solicitou que fosse escrita a palavra Sumário antes deste começar.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.31-trecho 12) 1:27’37” - 1:28’17”

Está na página 31. Sim. Está.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.6 e 29-trecho 10) 1:28’35” - 1:29’13”

Está na página 29. Sim está.

3.4 Encontre as “advertências” (P.5 e 21-trecho 15) 1:29’20” - 1:30’07”

Advertências na página 5. Advertências estão aqui.

3.5 Encontre a “indicação de armazenagem” (P.36) 1:30’10” - 1:30’38”

Armazenagem na página 36. Armazenagem está aqui.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1)

Por quê?

Fácil.

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

(X) sim () não

Se a resposta for sim: Colocar a palavra sumário.

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

() satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? Importante.

Final: 1:31'39"

Apêndices complementares (somente na versão digital)

APÊNDICE F.1: Transcrição da entrevista 01 - primeira leitura

Transcrição de entrevista para Estudo de caso: Proposta de bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego

Entrevista nº 01 (duração:

Áudio: 1:53'10"

Vídeo: 1: 0:38'12"

2: 0:00'48"

3: 1:15'21"

Final em: 1:53'10"

Dados Pessoais:

Nome: xxxxxxxx

Sexo: (X) M

Faixa etária: (X) 45 a 65 anos

Escolaridade: (X) pós-graduação completa: em educação infantil

Tem fluência em Braille? (X) Razoável

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille

1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?

(X) parentes ou conhecidos - esposa

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?

(X) oralmente

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem de crescente de interesse)?

(X) modo de usar

(X) outras: efeitos colaterais

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: (X) Sim

Se sim, de quê forma?

(X) oralmente

00:32" (áudio)

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?

R.: É claro que tudo hoje, tudo hoje está tendo... a Lei da Acessibilidade nos dá essa condição. Pela Lei 1098, eu acho que tudo deveria estar em Braille. Apesar de pouca gente, aderir a essa linguagem. Porque já está, para muito, para mim não. Mas, para muitos o Braille já está ultrapassado, porque hoje estão fazendo muitas coisas via computador. (...) Mas eu, de forma alguma que eu vou dispensar o Braille porque isso aí é, foi a libertação mesmo, para todos os cegos da face da terra. (...) Interessante não só a bula como qualquer outro, manuais

de instrução com, qualquer mercadoria que seja. Se for num restaurante ter um cardápio em Braille para a gente saber o que tem para comer, para vender, aquele negócio todo. Tudo tem que ter, não é a Lei de Acessibilidade que só está no papel porque não se cumpre. (...)

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?

(X) por solicitação, ou, cadastramento:

É, eu acho que por solicitação. Aquilo que eu falei. Como tem muita gente já abolindo o Braille, então não é todo o mundo que vai querer um produto em Braille. (...)Mas, se eu tiver a, para, para, para ser oferecido a mim, é claro que eu vou querer. Aí eu não vou usar outra pessoa para ler o que eu quero quando eu preciso saber sobre o medicamento.

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

(X) Não:

Pra mim é uma novidade que eu não sabia. (...) Pra mim até hoje só existia bula de papel escrita em tinta.

02:02” (áudio)

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

03:07” (áudio)

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

E: Quando o senhor começa a ler o texto, começa já direto no início da página, não faz uma leitura geral da página, né?

P: Não, na primeira linha praticamente.

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

03:35” (áudio)

2.B.1.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos

(medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 1): 04:49” (áudio):

Início de parágrafo, né?

Palavra inteira

USO ADULTO

USO ORAL

(P.2-trecho 2): 05:06” (áudio)

P: Uma explicação maior. (...) Como é que eu vou dizer... é... Pra ficar mais destacado. Pra pessoa visualizar melhor. (...) Exatamente, exatamente. Ôpa! Ôpa, apareceu duas maiúsculas aqui, porque que está o dobro, daí, aí já está aqui, uso adulto. Daí já vai especificar que é para o adulto né? (...) Aí depois começa o parágrafo de novo, aí tudo bem. Uma maiúscula só.

E: Quando o senhor está lendo, é fácil de encontrar o símbolo da caixa-alta?

P: Sim. Não tem problema não. É fácil.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BICONCOR é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

(P3-trecho 3): 06:36” (áudio)

P: Esse é o medicamento?

E: É o nome.

P: É o nome. Só o nome está em caixa-alta, depois vem para quê que serve. É para ter um destaque. Para a pessoa se concentrar mais nesse nome aqui. Poder gravar com mais facilidade.

E: E ela tem diferença da informação de baixo? Ou, graficamente é a mesma coisa?

P: É a mesma coisa. Aqui, a frase toda está em caixa-alta. Como este medicamento funciona? Está bem destacado para a pessoa observar. Como se fosse um parêntese. Realmente, caixa-alta chama a atenção da gente.

Linha inteira

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(P.7-trecho 5): 16:23” (filme)

P: Pula uma linha.

E: Porque aqui no meu impresso são duas linhas, sabe?

P: Serve para destacar, para chamar a atenção.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

(P.10-trecho 6): 17:07” (filme)

P: Está destacado para a pessoa se concentrar na informação. Está bem destacado.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Na sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

Em estudos clínicos controlados Biconcor[®] demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independentemente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 18:14” (filme)

P: É uniforme, não é? Se o assunto vai ser destacado deve estar com espaçamento de linhas. Daí o conteúdo da explicação, daí sim, em linhas corridas. Contínuas.

E: Uma curiosidade, a bula impressa em frente e verso, não atrapalha na leitura.

P: Não. Fica legível. Não incomoda em nada. Deve incomodar para quem enxerga, né? Mas, para nós que não enxergamos, não tem nada a ver. Pode imprimir em frente e verso que não tem problema. É claro que se imprimir em um sulfite mais fino, vai dar mais dificuldade. Sendo um sulfite grosso, beleza.

Salto de uma linha

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

- em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
- no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use BICONCOR durante a amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção brusca do tratamento com beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes com insuficiência coronariana (mau funcionamento das artérias do coração), ocasionar piora da angina pectoris (tipo de angina do peito em que a dor é mais leve, porém a palidez, frieza e sensação de dormência dos membros é mais forte), arritmia ventricular (diminuição do ritmo cardíaco) ou infarto do miocárdio (do coração). Se o paciente for hipertireoideo (pessoa que apresenta hipertireoidismo), a interrupção brusca do tratamento pode causar aumento dos sintomas da doença.

(P.4 e 5-trecho 8): 20:58”(filme)

P: Foi saltado linha para informar as contra-indicações do medicamento. Cada destaque desse está na ordem de interesse do usuário, por exemplo?

E: A ordem das informações é estipulada por lei.

P: Ah, é?

Salto de duas linhas

Bula do Paciente

Bula do Profissional de Saúde
Visualizar bula do Paciente

Atenção: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Parte inferior do formulário

Princípio Ativo
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos
Não existem genéricos registrados na Anvisa
Padrão para texto de Bula
Biconcor (Merck S.A.)

(P.1-trecho 9): 23:19”

E: Professor, tem salto de uma ou duas linhas aí?

P: São duas linhas.

E: Duas? Porque seria assim, será?

P: Salta duas linhas porque é o início do documento. Depois o que vier saltando uma linha é sobre aquele documento. Daí depois da “Bula do Profissional de Saúde” vem a bula para ele. Está saltando uma linha aqui. Duas e uma.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos. Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tiroidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tiroidiana.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São possíveis as seguintes interações medicamentosas:
Com anestésicos gerais e antiarrítmicos - potencialização de efeitos cardiodepressores.
Com antagonistas dos canais de cálcio tipo nifedipina - potencialização do efeito hipotensor. Com verapamil e diltiazem - potencialização do efeito hipotensor; bradicardia, arritmias.

(P.30-trecho 10): 24:55” (filme)

P: Não deve colocar o endereço de quem imprimiu em todas as páginas, como um cabeçalho. Não deveria, não deveria.

P: Esses saltos de linha são para destaque. Pula duas (antes de uso em idosos).

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o

tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): Interações medicamentosas. Pula duas linhas antes.

E: Na minha não pula nenhuma.

P: Ingestão com bebidas, bebidas pode ser água?

E: Aqui diz bebidas alcoólicas.

P: Está certo, está certo, tem alcoólicas sim.

P: Tem uns nomes bem difíceis, não é? Tem coisas que a gente padece para ler, viu?

Antiarrítmicos. O que é isso, hein?

P: Tem um parêntese.

P: É para destacar. Dentro do texto importante e dentro daquele tem outro texto importante que não pode esquecer. Está bem destacada. É praticamente um cabeçalho aqui. É um título.

Título

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): São os socorros, né? É uma advertência. É igual ao título. A caixa-alta é o que chama mais a atenção. Porque está tudo em maiúsculo. A pessoa se concentra mais nesse aqui. Se for ler aleatoriamente, abrir a bula de qualquer jeito, a pessoa percebe a caixa-alta e vai deter-se para ver do que se trata. Aí poderá ter mais leitura, mais vezes, nesse chamamento de atenção. Isso é muito bom.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas.

(P.33-trecho 12): É, são as reações, né? Não tenha dúvida. Está bem destacado.

E: No caso dessa bula, tem ali, precauções, advertências, como devo usar, então tem diferentes níveis de hierarquia da informação, devido a sua natureza, a sua importância, por exemplo, a pessoa pode se interessar mais em ler as advertências, do que como deve usar o remédio. Então usa letra maiúscula, ou minúscula e maiúscula para o texto corrido. E daí a natureza da informação, por exemplo, a advertência tem que ter mais destaque, os títulos um destaque menor. Nesses trechos que eu pedi para o senhor ler tem uma diferença de informação, umas são títulos e outras são advertências, e para o senhor elas estão com as mesmas características gráficas ou elas têm diferença?

P: Não, têm a mesma. O mesmo peso. Claro, que para uma advertência, se quisesse, além de estar em caixa-alta, grifar.

E: Faz uma linha embaixo.

P: Exato, um grifo não é?

E: E o sinal de grifo?

- P: É o...
- E: O senhor conhece um sinal que tem de grifo, do Braille?
- P: Sim.
- E: E daí, ele faz um destaque maior que a caixa alta, ou não, a linha seria melhor?
- P: Faz um destaque melhor também não é.
- E: O grifo é mais destacado que a caixa alta, no caso?
- P: Não. Caixa alta com grifo.
- E: Com grifo, ah, está certo. Só o grifo é menos do que a caixa alta para chamar a atenção?
- P: É, hum, hum. Caixa alta com grifo ficaria mais destacado.
- E: Daí a linha embaixo, que seria grifado com linha, né... ele chama mais a atenção ou menos que a caixa alta? Uma linha embaixo, por exemplo, no documento que está lendo, daí de repente, dá de frente com uma linha, ela chama mais a atenção do que quando dá de frente com caixa alta, ou, a mesma coisa?
- P: Uma linha?
- E: É, que tem, às vezes, um grifo com linha, né? Não é o símbolo do grifo.
- P: Quando chega em uma linha tracejada, a linha toda, a gente pula ela, sem intenção nenhuma de...
- E: Ah, é, não interessa...
- P: Não.
- E: Então seria melhor colocar o sinal de grifo e caixa alta?
- P: Caixa alta e grifo.
- E: Caixa alta e grifo juntos.
- P: Hum, hum. (...) Então, por exemplo, para diferenciar o título de informações importantes como advertências, e tal.

Advertência

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

(P.4-trecho 13):

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

(P.11-trecho 14):

ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.22-trecho 15):

2.B.2.c *proeminência*

2.B.2.c.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de BICONCOR junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome BICONCOR junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): P: É um título.

E: Faz bem a diferença do título para o texto corrido?

P: Faz.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.11-trecho 11): É uma advertência.

E: Ele tem diferença do texto anterior, na leitura, como funciona?

P: Não, é a mesma coisa.

SUPERDOSE

Os sinais mais frequentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.34-trecho 15): Também é uma advertência. Não tem diferença dos títulos. A informação tem a mesma importância dos outros. Um parágrafo comum.

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

(p.4-trecho 13): Isso aqui seria uma advertência também? (Contra-indicações – crianças não devem usar este medicamento). Eu acho que deveria pular linha aqui, depois do título. A informação não tem o destaque que deveria.

Importado e comercializado por: Merck, S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por : Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.

Princípio Ativo

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

(p.14-trecho 16): Deveria pular linhas. Separar mais as informações.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.15-trecho 17): A diferenciação está boa. Do título para o texto corrido.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(p.21-trecho 18), 24'24": Está faltando dois pontos aqui. Dá para puxar mais para dentro (diga-se para a direita), para ficar mais destacado. A abertura de parágrafo mais para dentro. Se bem que o título está mais centralizado. Aqui já está uma celinha só, seria interessante.

E: E se colocasse “indicações” dois pontos e já continuasse a frase? Faria diferença?

P: Não. Ficaria melhor. Tudo na mesma linha. “Indicações”, dois pontos, tiraria a cela de maiúscula depois e continuaria a frase.

E: Nas contra-indicações também?

P: Também, a mesma coisa. Porque evita perda de tempo. De estar descendo. Já pode continuar ali mesmo. É uma boa!

Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.34-trecho 19), 16'30": Ficaria melhor se saltasse uma linha em “outras arritmias”. A leitura ficaria mais acentuada. A pessoa se concentraria melhor. Terminaria um assunto e começaria outro. Texto corrido. Saltar linhas de um parágrafo para o outro, seria melhor.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Na sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
- choque neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras das panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
- gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
- renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
- laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sanguínea.

(P.12-trecho 20): 1.07:16” (áudio)

P: Aqui tem um parênteses, não é?

E: Sim.

P: O traço está para cima ou para baixo.

E: Está aqui.

P: Esse traço está muito confuso aqui, hein?

E: Não dá para saber para quê ele serve?

P: Isso. Está difícil aqui, viu? Aqui tem um traço, que é um hífen, não é? E aqui começa, olha. É, está muito confuso esse, esse hífen aqui.

E: E esse mais para baixo?

P: Também, está muito...

E: Fica difícil de ler?

P: Isso, certo. Está bastante difícil.

E: E qual é a função dele aí, tópicos, separador de palavras, itens?

P: Para itens né? Para ficar mais destacado, ao invés de pôr um tracinho, pôr dois.

E: Um juntinho do outro?

P: Exatamente.

E: E se continuasse na mesma linha, o final da frase viria com ponto e vírgula e ao invés de pular linha, continuaria na mesma, não seria melhor?

P: Fica mais destacado na mesma linha.

E: Na mesma linha destaca mais mesmo sendo um tracinho só?

P: Melhor. Daí destaca melhor. Não tenha dúvida. Porque tracinho no início de linha, torna-se difícil a compreensão dele. Não vou dizer que seja irreconhecível, mas confunde. Segue o assunto, dá um espaço, põe o tracinho, dá outro espaço, e daí começa.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor[®] demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.20-trecho 22), 1.14:16” (áudio):

P: É separação de palavras, né. Aqui está tudo bem, bem legível, não tem problema.

E: Não é pela legibilidade dos pontos, é pelo tipo de uso, né?

P: Exatamente, não é pelos pontos não. Porque, guarda-chuva, aí tudo bem. A gente sabe que tem um hífen ali.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
- inibição da liberação de renina pelos rins;
- diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.

(P.16-trecho 21) 1:18’29” (áudio):

P: É para destacar o início de um tópico, não é. Não confunde com o outro, que é separador de palavras.

E: E se colocasse logo a seguir, na mesma linha, será que não ia confundir com o separador de palavras? Espaço, traço, espaço e daí a palavra.

P: Não ia confundir porque é separado com espaços.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
 - pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);
- Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.
- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
 - pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

(P.28-trecho 23):

Separadores

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

(P.14-trecho 24) 1:22'54" (áudio): (Leu número a número e citou o hífen)

P: É um número de controle, né? Aqui é um separador de números.

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Na sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.34-trecho 15) 1:26'14" (áudio): P: Superdose? Superdose é o título.

P: Beta hífen bloqueadores. Beta-bloqueadores, beta-bloqueadores. Mas, parece que tem dois espaços aqui. Não deveria ter espaço nenhum.

E: É, parece que sim. Aqui no meu não tem espaço não. Acho que foi um erro que surgiu na transcrição automática.

Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.34-trecho 19) 1:29'07 (áudio): P: Aqui tem maiúscula depois de cada ponto. Só para começo de frases.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.21-trecho 18):

ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.22-trecho 25) 1:30'10" (áudio): P: Tem o título, advertências. Depois começa o parágrafo com as letras maiúsculas. Está claro isso aqui.

E: E o fato do título estar em uma página e o texto na outra, não interfere?

P: Não, não. É só tirar o WWW... (risos) Aí sim, fica o texto inteiro.

CONTRA-INDICAÇÕES

Crianças não devem usar este medicamento.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

(P.4-trecho 13) 1:33'11" (áudio): A diferenciação está ótima.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida.

(P.15-trecho 17) 1:33'53": Não confunde as informações, não. Está bem destacado.

2.B.3.b características físicas 1:36'29" (áudio)

2.B.3.b.1 formato (dimensões)

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio: Está bom. Está ótimo!

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: Ótimo.

Comprimento de linha: Está satisfatório. Exatamente. Porque, inclusive esse aqui é o tamanho padrão. É o tamanho officio. É ótimo. Se você quer encontrar a bula no meio dos outros livros, você já encontra. É excelente.

Margens: Também está ótimo. Estão boas.

E: Mesmo com essa encadernação (espiral)?

P: Tranquilo, não tem dificuldade nenhuma no manuseio.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

P: O espiral fica bem melhor do que tipo livro. Muito melhor para abrir e fechar.

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Está ótimo, ótimo. Com esse material, com esse papel, não tem problema, não tem dificuldade.

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Ótimo.

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Está satisfatório, está ótimo. Não tem problema nenhum. Nenhuma dificuldade.

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.4-trecho 13) (áudio) 1:39’42” até 1:41’00”

P: Está aqui na página 4.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.33-trecho 12) (áudio) 1:47’36” até 1:48’19”

P: 33.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.30-trecho 10) (áudio) 1:41’58” até 1:47’29”;

P: Página 30.

3.4 Encontre as “advertências” (P.22-trecho 15) (áudio) 1:41’12” até 1:41’42”

3.5 Encontre a “indicação de armazenagem” (áudio) (P.37) 1:48’24” até 1:49’56” (não encontrou a informação sozinho, somente com auxílio).

E: Acho que está como armazenagem.

Obs.: O participante voltou para o início da bula e a entrevistadora indicou que estaria no final da bula.

P: Ah, sim. Armazenagem. É porque você falou indicação de armazenagem.

E: É verdade.

P: Eu procurei por indicação, mas, não acho mesmo. (risos)

E: Desculpe.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1)

Por quê?

Depende muito daquilo que eu falei, do uso do Braille. Para mim é fácil. Mas, se pega uma pessoa que não lê, que *odeia* o Braille, vai ser super difícil. Vai do uso. Tanto que eu não tive tanta dificuldade de procurar o que você me pediu. Sem problema para mim. Foi super fácil.

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim () não

Se a resposta for sim:

Obs.: A única coisa que eu acho que a bula está assim, que não deveria conter o site da empresa que imprimiu.

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

(X) satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê?

Está ótima, muito boa, parabéns. Está excelente.

Final da leitura: 1:53'10" (áudio)

APÊNDICE G.1: Transcrição da entrevista 04 - segunda leitura

**Formulário de entrevista: 2ª Leitura da bula de medicamentos
transcrita para o Sistema Braille - validação**

Entrevista nº 04
Duração - Vídeo: 1:18'35"

Dados Pessoais:

Nome: xxxxxx

Sexo: () F (X) M

Faixa etária: (X) 36 a 45 anos

Escolaridade: (X) pós-graduação completa - em Educação Especial

Tem fluência em Braille? (X) Muita

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille

1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?

(X) com o médico

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?

(X) oralmente

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem de crescente de interesse)?

() modo de usar

() interações medicamentosas

(2) reações adversas

(1) contra-indicações

() outras: _____

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: (X) Sim () Não

Se sim, de quê forma?

(X) oralmente

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?

R.: Importante. É uma coisa que até quem enxerga não dá valor. Só toma o remédio e pronto. O médico mandou. E depois ele vai colher o resultado meio adverso. Acho que é uma cultura errada, tomar o remédio e pronto, o médico mandou e pronto. E as pessoas deveriam ler mais a bula. Isso todo mundo. E o cego não é nem por questão cultural, é questão de possibilidade mesmo. Não tem bula a seu dispor em Braille. Então eu acredito que é muito importante que haja esse oferecimento. Que, pelo menos, não vai ler se não quiser. (...) Tendo o Braille não vai haver desculpa.

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?

- () disponível na farmácia
- () disponível com o médico
- (X) por solicitação, ou, cadastramento
- () outros: _____

P: Se a bula for desse tamanho, vai ser difícil ter na farmácia. Imagine quantos remédios uma farmácia tem. Então eu acredito que deveria ter algum jeito de haver a solicitação. O médico pergunta ao paciente se ele quer a bula em Braille e assim, faz um encaminhamento. A bula poderia chegar por correio.

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

- () sim (X) Não
- Se sim, como obteve o acesso?
- () médico
- () laboratório farmacêutico
- () farmácia
- () outros: _____

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

O participante achou que a bula é extensa. Comentou sobre a impressão em um lado do papel, o que aumenta o volume de folhas. Comentou que para quem tem boa fluência no Braille não é problema que a bula tenha o número de páginas que tem. Que para a pessoa que ficou cega depois de adulta, segundo ele, talvez tenha maiores dificuldades, e que normalmente preferem os textos falados. Ainda segundo ele, quem tem fluência em Braille, prefere ler livros impressos aos falados, que seria o seu caso, que preferiria a bula em Braille que a falada. Segundo ele, a atenção para um livro falado é reduzida ao comparar com o livro impresso, por mais que tenha a audição bastante desenvolvida.

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6 e 7-trecho 1): 08'42"

P: Faz boa diferenciação entre títulos e textos corridos porque não só foram colocadas as celas de maiúsculas, mas, também, um hífen. Títulos, segundo ele, para ficarem bem interpretados, ou, com letras maiúsculas, como está na bula, ou, um hífen antes, que pode ser item, nem sempre será título, então não é muito convencional. Ou, pular linhas. Só que aí há o uso de mais papel e o tamanho da bula aumentará. A diferenciação como está na bula, está boa, segundo o participante.

Palavra inteira

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
Biconcor
fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 2): 10'44"

P: Está também com duas celas de maiúsculas, está tranquilo. Por estar indicado com o número 1, se estivesse maiúscula somente na inicial não haveria problema. Também foi pulado linha, então ficou bem especificado que aqui é o item 1. Para deixar o texto menor, como um ganho de papel, mínimo, mas, seria um ganho, aí não precisaria (se referindo às celas de caixa alta em todas as palavras). Poderia ser somente nas iniciais.

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

(P3-trecho 3): 30'05"

P: Como já tem o número 2, é a mesma coisa, já tem o número 2. Na letra "a" também não precisaria, também só na palavra "como", no resto não. Tudo o que tem letras e números somente a inicial já é o suficiente. Somente quando for um título mesmo, no meio da folha, daí tudo bem colocar todas as maiúsculas. Senão não é necessário. E economiza papel, já que o Braille é muito grande (em comparação à escrita em tinta).

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6-trecho 4) 12'53":

P: Precauções. Como já tem o hífen, o participante disse acreditar que somente uma caixa alta também, somente a da inicial, já seria o suficiente. Isso para não confundir com um travessão.

Linha inteira

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ASPECTO FÍSICO

Biconcor ® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexas (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

(P.7-trecho 5): 34'29"

P: É a mesma coisa. Como já foram colocados como itens (a, b, c) não há a necessidade de todas as maiúsculas. Hífen, numeração e letras, já fazem a diferenciação de titulação, então não é necessário caixa alta em tudo. Como tem hífens, números e letras, não se faz necessária a abertura de parágrafos. Já se entende que é diferente.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

(P.10-trecho 6) 15'23"

P: É a mesma coisa por se tratar de item. Não há a necessidade de tudo em maiúsculas. Só se não houvesse diferenciação de números, letras e hífen.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Em sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos os estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 17'38"

P: A entrelinha é o padrão. Está normal. Está certo.

Salto de uma linha

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade de o organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

- em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
- no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.4 e 5-trecho 8): 19'00"

P: A falta de parágrafo é perigosa. Porque aqui, o texto é curto e sobra bastante espaço na linha, mas, se o texto do título fosse longo, eu já iria crer que era continuação. Então, o parágrafo tem que ter, pelo menos uma cela, ou duas de espaço. Para que não haja dúvida.

Salto de duas linhas

BULA DO PACIENTE

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Princípio Ativo:
Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos
Não existem genéricos registrados na Anvisa
Padrão para texto de Bula
Biconcor (Merck S.A)

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
Biconcor
fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 9): 21'21"

P: Bula do Paciente está perfeito porque é a convenção. Já “atenção” não precisaria tudo em maiúsculas, somente o “a” mesmo. Por serem informações do início até que começa o texto, em Identificação do medicamento. Quando há a numeração e a paragrafação, elimina-se a necessidade de pular linhas. O fato de não haver abertura de parágrafos nos textos, somente nos títulos e itens, pode acontecer.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos. Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.27, 28 e 29-trecho 10)): 24'03"

P: Por sorte sobrou espaço. Se não sobrasse ia atrapalhar. Para mim é um texto só. É, faltou parágrafo. Quando for parágrafo põe dois espaços. Tem que pôr.

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): 26'20"

P: Não precisaria letra maiúscula, e não precisa parágrafo porque tem o título antes. Terminou sem ponto. Então indica que é início de parágrafo.

Título

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 27'18"

P: Aqui, eu já vejo o seguinte. Como tem um espaço grande remeteu ao fim de uma coisa. E depois tem a resposta. Não vem uma nova pergunta. Se o texto preenchesse a linha eu pensaria que iniciaria mais uma pergunta e não o texto. Deu para reconhecer que é uma pergunta e depois a resposta por causa do espaçamento. Se não houvesse o espaçamento era melhor ter o parágrafo. É bom que sempre tenha o parágrafo.

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

(P.31-trecho 12): 28'56"

P: Reações adversas a medicamentos, por não ter ponto eu já entendi que terminou. Mesmo que terminasse no fim da linha eu entenderia que terminou porque começou na outra linha com letra maiúscula. Aí não precisa paragrafação. Se quiser, põe, mas não vai prejudicar se não tiver, nesse caso.

Advertência

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13): 29'39"

P: É a mesma coisa, só que aqui a primeira linha está toda em maiúsculas, crianças não devem... Acredito não ser necessário todas em letras maiúsculas. Porque o nome contra-indicação já indica que é um cuidado. De repente, caracterizando um negrito, para deixar bem enfático, enfatizou. Talvez por ser uma coisa bem séria... Quando for para indicar ao cego que a forma de enfatizar, que a forma de negrito será assim está ótimo, enfatizou. Sendo uma advertência, daí sim, vale a pena. Se a informação é mais importante que outras nas contra-indicações em comparação com as outras, aí sim, é válido. A intenção é boa. Enfatizou melhor que as outras informações.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação frequente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

(P.10-trecho 14): 32'02"

P: Pelo trecho estar entre aspas ficou com um bom destaque. Foi bem pensado.

P: De novo não foi feita a abertura de parágrafo na resposta do item 2. Como terminou no começo e teve um grande espaço em branco, ficou evidente que era final de frase. Agora, se por um azar, a frase terminasse no final da linha eu poderia pensar que haveriam perguntas encadeadas. Então, depois de uma pergunta a paragrafação é obrigatória.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 15): 55'50" - 34'06"

P: Aqui a questão da paragrafação está normal. Está boa. Como o título não teve ponto indica que já acabou. Aí não precisa paragrafação.

2.B.2.c proeminência

2.B.2.c.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): 34'55"

P: Sem problemas. O título terminou sem ponto está tudo bem.

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 35'44"

P: Aqui, depois de uma pergunta faltou o parágrafo. Não precisa tudo em letra maiúscula. A leitura fica mais lenta com as maiúsculas. Porque a cela de maiúsculas não é uma letra.

- SUPERDOSE

Os sinais mais frequentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.32-trecho 15): 36'36"

P: Sem problemas. Novamente a mesma resposta, tem título e termina sem ponto então, só pode vir o parágrafo. Mesmo não tendo a paragrafação. Não vejo isso como prejuízo não.

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

- CONTRA-INDICAÇÕES**CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.**

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

(p.3-trecho 13): 37'22"

P: Para enfatizar tem que estar tudo em maiúsculas mesmo, para enfatizar, e o espaçamento está correto.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**(p.37-trecho 16) 38'02"**

P: É isso mesmo.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.14-trecho 18) 39'10":

P: Foi pulada uma linha depois do título 3, aí, nem precisava porque vem o hífen do outro título. Se é hífen sempre com a mesma função, aí não precisa.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

(p.19-trecho 19) 41'07":

P: É isso mesmo. Aí não tem controle. A palavra “indicações” ficou na página anterior e “hipertensão arterial” ficou na próxima, não tem como controlar. Aqui esse salto de linha foi interessante porque mudou de assunto. Mas, eu penso que não é necessário pular linha. Acredito que não seria um problema. O hífen dobrado faz a diferenciação de títulos e tópicos do texto. Não precisaria pular linha, mesmo assim.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.33-trecho 19) 43'36":

P: Está normal. Texto corrido.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Em sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
 - choques neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
 - gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
 - renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
 - laboratoriais, como hipocalcemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sanguínea.
-

(P.12-trecho 20) 44'38":

P: Já tem subitens direto. Não tem item. São subitens, já que nessa convenção seria assim. Um traço para títulos e dois para subitens.

- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor ® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.18-trecho 22) 45'45":

P: Está tranquilo. Não precisa das maiúsculas.

O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
 - inibição da liberação de renina pelos rins;
 - diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.
-

(P.15-trecho 21) 46'20":

P: Faltou parágrafo depois de estabelecido. Aí é bom paragrafar. Comentou sobre termos técnicos em excesso. Quem já tem cultura não conhece estes termos, imagine uma pessoa com menos recursos.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
 - pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);
- Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.
- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
 - pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.
-

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

(P.26 e 27-trecho 23) 48'37":

P: Foi pulada uma linha para fazer este comentário. Só não vejo necessidade de pular linha, mas, vejo a necessidade de paragrafar. Retirava o salto de linha e paragrafava. É o mesmo antes de "em caso de..." não precisa pular linha, mas paragrafar. Se a intenção foi destacar a informação, por ser um texto extenso, aí sim.

Separadores

4- DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

(P.36-trecho 24) 50'57":

P: É isso mesmo. M.S. Ministério da Saúde, né. Isso não tem o que ser mexido.

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.32-trecho 15) 51'59":

P: Sim. Sim, deu consistência. Só não necessita da caixa alta em tudo. Substitui pelos números, letras... então, não há necessidade.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sangüínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.33-trecho 19) 52'57":

P: Sim, diferencia texto corrido do restante. O texto flui bem.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.19 e 20-trecho 18) 54'26":

P: Isso, já vimos.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 25) 54'51":

P: Ficou bom. Bem diferenciado.

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13) 55'10":

P: Eu acredito que foi bom pular linha porque como tem o título “quando não devo...” aí sim. Aqui à frente foi posto o hífen, mas, não pularam o espaço. Fica diferenciado porque nos títulos começa com maiúscula e nos itens não tem maiúsculas no início. Já diferencia. Um traço só nos itens parece separação de sílabas, é melhor colocar traço duplo (travessão).

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(P.14-trecho 17) 58'27”:

P: A gente já viu ali. Sim. Está semelhante.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(P.37- trecho 16) 59'16”

P: Normal. Ficou separado por salto de linhas. Aqui, se fosse sem saltos de linhas, talvez, provocasse desinteresse para a leitura.

1:00'00” Leitura da capa e sumário.

No sumário não é necessário todas as caixas altas como está. Seria bom, antes do “Identificação do medicamento”, escrever a palavra “Sumário”. Chamou a atenção o fato de ter numerado os títulos, senão, talvez eu não lesse. Passasse direto, porque as informações iniciais, anteriores, não me interessaram.

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões) 1:03'08”

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

P: É bom. Cegos sabem que o Braille é grande mesmo. Há a alternativa de imprimir em frente e verso, o que diminui na metade do volume.

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: Está boa.

Comprimento de linha: Está bom.

Não dá para fazer uma bula no formato de um calendário, por exemplo. É assim. Não há como melhorar isso.

Margens: Sobrou um bom espaço para o espiral, não está atrapalhando, a margem direita está boa, de modo que não se perde nenhuma informação. Não há nenhum prejuízo.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Tem que ser assim mesmo. Grampeado, quando manuseia o grampo solta.

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Está ótima.

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Ótimo também.

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Seria importante que a impressão fosse frente e verso. Para quem lê Braille, não vai atrapalhar.

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.03-trecho 13); 1:06’43” - 1:07’13”

Claro que terei que encontrar no sumário.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.31-trecho 12) 1:07’31” - 1:08’38”

Sim, está aqui. No caso, aqui, facilitou ter colocado salto de linhas, para encontrar o que está no índice, dentro da bula.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.6 e 29-trecho 10) 1:09’35” - 1:10’07”

Está na página 29. Aqui estamos. A pulação de linha valeu à pena. Porque já achei as interações medicamentosas. Nesses títulos, a pulação de linha foi importante, para o caso do índice. Como os títulos estão, às vezes, no meio das páginas, então é bom que pule para poder ir mais rápido.

3.4 Encontre as “advertências” (P.5 e 21-trecho 15) 1:10’55” - 1:11’50”

Tem várias advertências. Advertências, página 5. Está aqui.

3.5 Encontre a “armazenagem” (P.36) 1:12’17” - 1:13’47”

Armazenagem na página 36. Está aqui.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1)

Por quê?

Fácil.

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim (X) não

Se a resposta for sim: Penso que não, já tem linguagem para o usuário, sob alguns aspectos. Por exemplo, colocar um glossário para os termos técnicos, contemplar o quê nesse glossário, se depende da cultura de cada um? Só que frente e verso é melhor mesmo, por ser mais portátil, só isso.

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

() satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? Não houve resposta. Não foi perguntado.

Final: 1:18'35"

APÊNDICE G.2: Transcrição da entrevista 05 - segunda leitura

Formulário de entrevista: 2ª Leitura da bula de medicamentos
transcrita para o Sistema Braille - validação

Entrevista nº 05
Duração - **Vídeo:** 1:14'57"

Dados Pessoais:

Nome: xxxxx

Sexo: () F (X) M

Faixa etária: (X) 45 a 65 anos

Escolaridade: (X) graduação completa em Pedagogia

(X) pós-graduação completa - em Metodologia de Ensino de 1º e 2º graus

Tem fluência em Braille? (X) Muita

Parte 1: Participante sem a bula de medicamentos em Braille

1.A. Questões preliminares sobre a experiência do participante com bulas.

1.A.1 Onde busca, ou recebe, informações sobre um medicamento prescrito?
(X) na farmácia

1.A.2 De que forma recebe informações sobre o medicamento prescrito?
(X) por escrito -quando vem informação na embalagem
(X) oralmente

1.A.3 Quando um medicamento é prescrito quais informações deseja saber (por ordem de crescente de interesse)?
(1) modo de usar
() interações medicamentosas
(2) reações adversas
() contra-indicações
(X) outras: todos os dados que têm em uma bula, deve-se saber.

1.A.4 Já teve contato com uma bula de medicamentos: (X) Sim () Não
Se sim, de quê forma?
(X) oralmente

1.A.5 Qual sua opinião sobre a possibilidade de acesso à bula de medicamentos em Braille?

R.: Interessante. Porque não depende de outros para ler a bula, você mesmo lê e se informa.
Fica mais independente.

1.A.6 Na sua opinião como poderia ser este acesso?
(X) disponível na farmácia
(X) disponível com o médico

() por solicitação, ou, cadastramento
 (X) outros: que já venha com o remédio. Que não precise solicitar, a gente tem o direito.

1.A.7 Conhece a bula de medicamentos em áudio?

() sim (X) Não

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

Risos. É um livro. Termos complicados.

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6 e 7-trecho 1): 09'22"

P: Sim, precauções toda em caixa alta. Está ótimo, quanto ao Braille. Título e texto corrido. Títulos em caixa-alta. Interações Medicamentosas em caixa alta.

Palavra inteira

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
 Biconcor
 fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 2): 11'06"

P: O número 1, depois o título todo em caixa alta. Com maiúscula somente na inicial quando começa o texto corrido. Está bem diferenciado.

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

(P3-trecho 3):

P: Não foi lido.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6-trecho 4) 12'55":

P: Precauções todo em caixa alta.

Linha inteira

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ASPECTO FÍSICO

Biconcor® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexos (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

(P.7-trecho 5): 13'34"

P: O título em caixa alta e depois a descrição do medicamento.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

(P.10-trecho 6) 15'23"

P: Letra e, e depois caixa alta no título.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Em sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos os estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 15'27"

P: O Braille está ótimo e a distribuição está boa também.

Salto de uma linha

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade de o organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.4 e 5-trecho 8): 16'48"

P: Está bom. Não tem problema algum. A informação chamou a atenção, pelo conteúdo. Não atrapalha em nada. Tem que ler toda a bula. Na sequência.

Salto de duas linhas

BULA DO PACIENTE

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Princípio Ativo:

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos

Não existem genéricos registrados na Anvisa

Padrão para texto de Bula

Biconcor (Merck S.A)

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A

Biconcor

fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 9): 18'54"

P: Na verdade é bom que depois do título pule uma linha. Está bem destacado pelos espaços.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos. Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.27, 28 e 29-trecho 10): 20'35"

P: Está bom. Não tem problema para a leitura.

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): 22'27"

P: Está tudo em caixa alta, o título. Bem claro. Para salientar bem, diferenciar o título de um texto corrido. Tanto pode pular, como se quiser não pular. O traço está diferenciando. Está claro.

Título

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 23'48"

P: Parágrafo, aí o título em caixa alta. Um maiúsculo porque é somente a letra O. Senão seriam duas celas de maiúsculas. Tudo em caixa alta para chamar a atenção e não atrapalha em nada. Mesmo com todas as palavras em caixa alta não incomoda. Existe outra maneira de fazer a caixa alta, acima de 3 palavras. Aqui tem 14 palavras. Não está errado colocar a cela de maiúscula em todas as palavras. É como uma abreviatura. Ganha espaço, tempo...

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

(P.31-trecho 12): 29'53"

P: Novamente o traço para indicar que é um subtítulo, caixa alta em reações adversas a medicamentos,... Ficou bom.

Advertência

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13): 31'40"

P: O título todo em caixa alta e com traço. O texto fiel ao texto em tinta, como deve ser uma transcrição. Aí em caixa o que deve ser outro subtítulo, crianças não devem usar este medicamento. Uma observação. Então vem o título, depois a informação em destaque (advertência) e depois o texto corrido. Está certo.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação frequente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

(P.10-trecho 14): 44'12"

P: Aspas, caixa alta, dois pontos... Aqui está muito bom entre aspas e Atenção em caixa alta. Está bem.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 15): 45'24"

P: Aqui está o traço, caixa alta em advertências e depois começa o texto. Como no anterior.

2.B.2.c *proeminência*

2.B.2.c.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): 45'57"

P: Caixa alta, com traço.

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 46'35"

P: Parágrafo, f e ponto, como um item, e aí termina com interrogação e vem o texto a seguir.

- SUPERDOSE

Os sinais mais frequentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras

arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.32-trecho 15): 47'21"

P: Um título em caixa alta, superdose. Chama bem a atenção. Logo em seguida o texto.

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(p.3-trecho 13): 49'12"

P: Parágrafo, travessão, aí a maiúscula. Caixa alta em contra-indicações. Os espaços estão bons. Com o parágrafo, então, não tem dificuldade.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(p.37-trecho 16) 57'13"

P: É uma série de números. Depois a fabricante. Está bom.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.14-trecho 18) 52'00":

P: Subtítulo. Está bom e aí o texto com a maiúscula somente na inicial. Está bom.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

(p.19-trecho 19) 53'08":

P: Subtítulo Indicações. Hipertensão arterial. Aí outro subtítulo contra-indicações e o texto corrido. Está bom.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrointestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria)

e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sangüínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.33-trecho 19) 54'00":

P: Está tudo bem, não tem problema nenhum. Não tem nada. Está bom. A sequência do texto está boa.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Em sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
- choques neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
- gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
- renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
- laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sangüínea.

(P.12-trecho 20) 55'09":

P: travessão, para indicar relação de itens. Outro item,... Geralmente se usa dois traços mesmo. Por isso que eu falei sobre um traço lá no início. Em Braille, quando tem, são dois traços. Eu acho um pouco estranho com um só. Não que não dê para ver. Dá. Assim é mais bonito, mais estético.

- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor ® demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.18-trecho 22) 59'00":

P: Neste caso o travessão não é cabível, só no caso de série de itens. Aqui não. Caixa alta, depois o texto corrido. Está bom. Tem uma falha. Biconcor e não sei o que é... Essa cela é um k. Ficou esquisito. Se colocasse um R maiúsculo. Ou poderia colocar entre parênteses. Se em Braille não existe a pessoa tem que criar.

O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
- inibição da liberação de renina pelos rins;
- diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.

(P.15-trecho 21) 1:02'33":

P: Está bom.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
- pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);

Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.

- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
- pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

(P.26 e 27-trecho 23) 1:03'45":

P: Travessão, certo,... São dois itens? Observação... Está certo. Não incomoda. Tem parágrafo.

Separadores

4- DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

(P.36-trecho 24) 1:05'12"

P: item 4. Dizeres Legais em caixa alta. Registro m ponto s ponto. O que quer dizer? Ué! Da mesma forma que está aqui poderia ser a marca registrada. Um ponto, opa. Não segue a sequência em milhares. Deveria ser de três em três.

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.32-trecho 15)

P: Não foi lido neste momento.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sangüínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.33-trecho 19)

P: Não foi lido neste momento.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.19 e 20-trecho 18)

P: Não foi lido neste momento.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 25)

P: Não foi lido neste momento.

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

- CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13)

P: Não foi lido neste momento.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(P.14-trecho 17)

P: Não foi lido neste momento.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(P.37- trecho 16)

P: Não foi lido neste momento.

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões) 1:03'08"

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

P: Está tranquilo. Risos.

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: Está tudo bem.

Comprimento de linha: Está tudo bem.

Margens: Está tudo bem.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Está ótima.

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Ótimo também.

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Poderia ser frente e verso. Seria melhor.

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.03-trecho 13); 1:09’13” - 1:10’49”

E agora? Ah, é um índice.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.31-trecho 12) 1:10’49” - 1:11’13”

Sim. Está.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.6 e 29-trecho 10) Não foi solicitado que encontrasse.

3.4 Encontre as “advertências” (P.5 e 21-trecho 15) Não foi solicitado que encontrasse.

3.5 Encontre a “armazenagem” (P.36) Não foi solicitado que encontrasse.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1)

Por quê?

Fácil. Tendo o índice. Eu não havia visto que tinha índice. Talvez o que faltou foi a palavra índice, ou, sumário. Sumário. Aí ficaria bom. Eu posso ler e achar que não seja índice.

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim (X) não

Mas é interessante. A gente não lê tudo. Mas... Lê o mais importante. Por isso, esse índice é interessante, porque lê o que mais interessa.

Se a resposta for sim:

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

(X) satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? Ótima, bem escrita, bem distribuída. Só não esquecer de colocar sumário e aquele detalhe da marca registrada. Colocar corretamente lá.

Final: 1:14'57"

APÊNDICE G.3: Transcrição da entrevista 06 - segunda leitura

Formulário de entrevista: 2ª Leitura da bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille - validação

Entrevista nº 06
Duração - **Vídeo:** 1:37'00"
Áudio: 2:21'29"

Dados Pessoais:

Nome: xxxx

Sexo: (X) M

Faixa etária: (X) 45 a 65 anos

Escolaridade: (X) pós-graduação completa: em educação infantil

Tem fluência em Braille? (X) Razoável

Parte 2: Participante com a bula de medicamentos em Braille em mãos

2.1 Primeiros comentários do participante sobre a bula em Braille:

Comentários sobre termos técnicos.

2.B Questões específicas: estrutura gráfica da bula em Braille.

2.B.1 Nível 1 | Componente Gráficos

2.B.1.a verbais

2.B.1.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

Primeira letra

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6 e 7-trecho 1): 15'22"

P: Não tem frente e verso. A gente pensa que tem frente e verso. Interações. Todas maiúsculas é um título. No meio do texto abriu parágrafo para uma observação. Começa sem parágrafo. Está bem destacado.

Palavra inteira

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A
Biconcor
fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 2): 20'47"

P: S A ficaria melhor os dois juntos, sem ponto, sem barra, sem nada (SA). É mais usual, inclusive. Menos caracteres.

2- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biconcor é uma combinação de um beta-bloqueador (medicamento usado para pressão alta, algumas doenças cardíacas e alguns colírios) com um diurético (substância que estimula a eliminação de urina), usado para baixar a pressão arterial de pessoas com hipertensão (pressão alta).

b. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Hipertensão arterial.

(P3-trecho 3): 32'10"

P: Um sub-item. Sem parágrafo. São itens, tem hífen.

Siga a orientação do seu médico, respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- PRECAUÇÕES

Em gestantes, deve-se suspender o uso do medicamento de 48 a 72 horas antes do parto, para evitar problemas respiratórios no bebê. Este medicamento baixa a pressão arterial, por isso, alguns pacientes podem ter prejudicada a capacidade de dirigir carros ou de operar máquinas, principalmente no início do tratamento, ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.6-trecho 4) 38'45":

P: Precauções. Em gestantes... O título ficou destacado.

Linha inteira

d. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- ASPECTO FÍSICO

Biconcor ® 2,5: comprimidos amarelos, redondos e convexos (arredondado) com a inscrição 2,5 de um lado e o desenho de um coração do outro lado.

(P.7-trecho 5): 40'35"

P: d. como devo usar... Aspecto... Está bom.

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação frequente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

(P.10-trecho 6) 46'46"

P: Está certo. É mais compreensível. Mais coloquial. Caixa alta ficou bom. O computador não reconhece a regra da caixa alta. Mas, está bom. É mais usual assim, do que o abreviado. É melhor caixa alta assim. Tem muitas pessoas que não conhecem essa redução das maiúsculas. Nem eu lembro. Não ia saber.

2.B.2 Nível 2 | Relações entre componentes gráficos

2.B.2.a proximidade

2.B.2.a.1 Em sua opinião qual a função do salto de linha(s) neste trecho de texto da bula?

Entrelinha fixa

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor[®] demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose. Em ambos os estudos, a média da pressão sanguínea sistólica/diastólica e frequência cardíaca na linha de base foram respectivamente 151/101mm Hg e 77 bpm. Respostas na pressão sanguínea foram observadas dentro da primeira semana de tratamento, mas o máximo efeito foi aparente após 2 a 3 semanas de tratamento. As reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em tratamento com o produto em comparação com placebo. Além disso, reduções na pressão sanguínea foram significativamente maiores no grupo em terapia conjugada de bisoprolol e hidroclorotiazida do que para cada um dos componentes usados de forma isolada, independente da raça, sexo e idade. Não houve diferença significativa nas respostas em pacientes negros e não negros.

(P.20-trecho 7): 52'00"

P: Duplo-cegos, o que é isso? A palavra composta está correta. Tem o hífen. Ficou bom. Nada de estranho.

Salto de uma linha

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade de o organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.4 e 5-trecho 8): 54'19"

P: É dispendioso para o laboratório. Não prejudicou não saltar linhas. Deve-se está como deve-se. Está com U. Não, é que está ilegível. Apagado.

Salto de duas linhas

BULA DO PACIENTE

ATENÇÃO: Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Princípio Ativo:

Bisoprolol e Hidroclorotiazida

Medicamentos genéricos

Não existem genéricos registrados na Anvisa

Padrão para texto de Bula

Biconcor (Merck S.A)

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Merck S/A

Biconcor

fumarato de bisoprolol/hidroclorotiazida

(P.1-trecho 9): 1:00'27"

P: Tem a fórmula. Princípio Ativo. Ficou bom o salto de linhas. Está ótimo.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

Devido ao efeito anti-hipertensivo do bisoprolol, a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas pode ficar prejudicada de maneira variável, de indivíduo para indivíduo. Isto é mais observado no início do tratamento quando há interação com álcool ou troca de medicação. Estudos específicos mostraram, entretanto, que não é de se temer comprometimento direto da capacidade de reação pelo bisoprolol. Os tiazídicos podem reduzir os níveis séricos de iodo protéico, sem sinais de distúrbios tireoidianos. Por essa razão deve-se interromper o uso do produto antes de fazer exames da função tireoidiana.

- USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia de bisoprolol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos. Assim, não se recomenda seu uso em crianças. Não é necessária posologia especial para pacientes com mais de 65 anos de idade, a menos que haja concomitância de alterações renais ou hepáticas significativas. Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas Uma vez que o medicamento baixa a pressão arterial, alguns pacientes podem ter prejudicada a sua capacidade de dirigir carros ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou se houver uso simultâneo de álcool.

(P.27, 28 e 29-trecho 10)): 1:05'41"

P: Há um destaque, porque é uma observação. Pular linha mesmo sem ser título não atrapalha. Chama a atenção.

2.B.2.b similaridade

2.B.2.b.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas neste trecho de texto da bula?

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você faz uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

(P.6-trecho 3): 1:08'59"

P: Um hífen. Interações... Com salto de linha. Na margem. A ingestão... O texto poderia ficar menor aqui. Pode melhorar a frase.

Título

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 1:12'15"

P: Título.

- REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A combinação bisoprolol/hidroclorotiazida foi bem tolerada por pacientes adequadamente selecionados. Os efeitos colaterais foram, na maioria dos casos, leves e transitórios, não obrigando a interromper o tratamento. Nos Estados Unidos 221 pacientes receberam a combinação de bisoprolol (2,5; 5 ou 10 mg)/hidroclorotiazida (6,25 mg) e 144 receberam placebo, em dois estudos controlados com períodos de tratamento de 4 a 12 semanas. As reações adversas consideradas como, no mínimo, provavelmente relacionadas à combinação e registradas em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com a combinação bisoprolol/hidroclorotiazida, foram fadiga (3,6%), tonteira (3,2%), cefaléia (2,3%) e tosse (1,4%). Além dessas, foram observadas, em menos de 1% dos pacientes, as seguintes reações adversas: dor torácica, diarreia, impotência, poliúria, sudorese aumentada, dermatite, marcha vacilante, vertigem, sonolência, dispepsia, náusea, bradicardia, rinite e edema periférico.

(P.31-trecho 12): 1:16'58"

P: Diferencia com caixa alta. Novamente o nome hidro... Termos técnicos.

Advertência

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13): 1:20'38"

P: Hífen. Contra-indicações. Crianças não devem usar... Eu colocaria dois hífen em Crianças....

e. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis. As reações mais observadas foram: cansaço (em 3,6% dos pacientes), tonteira (em 3,2%), dor de cabeça (em 2,3%) e tosse (em 1,4%). Observaram-se, em menos de 1% dos pacientes, dor no peito, dor instável (dor que não é estável), redução na frequência cardíaca, vertigem (tonteira), sonolência (sono), rinite (inflamação da mucosa nasal), má digestão, enjôo, diarreia (eliminação freqüente de fezes líquidas e abundantes), e inchaço das pernas.

"ATENÇÃO: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe ao seu médico".

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

(P.10-trecho 14): 1:25'39"

P: Ficou bem separado.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 15): 1:29'14"

P: Advertências.

2.B.2.c proeminência

2.B.2.c.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou, maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

Maiúsculas (títulos):

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de Biconcor junto com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não tome Biconcor junto com bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que você use antes do início, ou durante o tratamento. O produto pode aumentar a ação de diversos medicamentos, tais como: anestésicos gerais, antiarrítmicos (medicamentos que controlam a alergia), remédios para baixar a pressão, insulina e antidiabéticos orais (medicamentos que combatem a diabetes), digitálicos, lítio, etc.

(P.6-trecho3): 1:32'20"

P: O simples salto de linha já destaca. Ingestão de... Não tem problema não pular linha depois do título. Está bom.

f. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os sinais observados com maior frequência na superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia (ritmo cardíaco abaixo de 60 batimentos por minuto) e hipotensão (pressão baixa). É, também, comum ocorrer letargia (estado de profunda e prolongada inconsciência) e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes, outras arritmias, como insuficiência cardíaca congestiva,

broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos) e hipoglicemia (falta de açúcar no sangue). É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos. O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos.

(P.11-trecho 11): 1:37'00" (gravação em vídeo interrompida, continua na gravação em áudio). 1:42'40"

P: Está bom. É a letra f. Um item. Não pode mudar a bula. O texto. Não pode mudar a composição da frase. Para ficar mais curta. As letras maiúsculas dão mais destaque. Mesmo com bastante palavras.

- SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes.

(P.32-trecho 15): 1:47'22"

P: Superdose. A diferenciação está boa. Todo o início de frase tem que se usar a maiúscula. É uma repetição do texto anterior. (estas são as informações técnicas ao profissional de saúde).

Maiúsculas e minúsculas (blocos em texto corrido):

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

-em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;

-no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(p.3-trecho 13): 1:50'50"

P: Contra-indicações é um título. Se quiser colocar uma linha em branco, destaca mais. Ali em Crianças.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(p.37-trecho 16)

P: Não lido neste momento.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(p.14-trecho 18) 1:53'20"

P: Número 3. Informações técnicas... Hífen, características...

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

(p.19-trecho 19) 1:55'20":

P: Ficaria melhor junto. Mas, a impressão em Braille é assim. Mas está bom. Porque não indicações, dois pontos, e hipertensão arterial na mesma linha? Assim lê em seguida. O “contra-indicações” pode continuar assim, não tem problema aqui. Deixa assim. Depois dos dois pontos é letra minúscula. Contra-indicações o título e depois o texto.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio. Não há antídoto específico. Não existem indicações de que o bisoprolol e a hidroclorotiazida sejam dializáveis. As medidas gerais recomendadas incluem provocação do vômito e/ou lavagem gástrica, administração de carvão ativado, suporte respiratório, correção de desequilíbrios hidreletrolíticos e tratamento de eventuais convulsões.

(p.33-trecho 19)

P: Não lido neste momento.

2.B.2.d seqüenciamento

2.B.2.d.1 Em sua opinião qual a função do uso de traços neste trecho de texto da bula?

Traços (tópicos, itens):

Os sinais e sintomas são alterações como as seguintes:

- cardiovasculares, como taquicardia (aumento do ritmo do coração) e hipotensão (pressão baixa);
 - choques neuromusculares, como fraqueza, confusão, tonteira, câibras nas panturrilhas, parestesias, fadiga e perturbações da consciência;
 - gastrintestinais, como sede, enjôo e vômito;
 - renais, como poliúria (eliminação de um grande volume de urina), oligúria (secreção insuficiente da urina) ou anúria;
 - laboratoriais, como hipocalemia (insuficiência da taxa de potássio no sangue), hipocloremia, alcalose (diminuição da concentração de ácido no sangue e em outros líquidos corporais) e aumento da uréia sanguínea.
-

(P.12-trecho 20) 2:00'42":

P: Dois hífen. É válido. Bem observado.

- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos controlados Biconcor[®] demonstrou reduzir a pressão sanguínea sistólica e diastólica durante um período de 24 horas quando administrado uma vez ao dia. Em dois estudos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, reduções na pressão sanguínea sistólica e diastólica e frequência cardíaca foram avaliadas em pacientes com hipertensão leve a moderada 24 horas após administração da dose.

(P.18-trecho 22) 2:04'10"

P: Sem comentários.

O mecanismo de ação de seus efeitos anti-hipertensivos não foi completamente estabelecido.

Os fatores que podem estar envolvidos incluem:

- débito cardíaco diminuído;
 - inibição da liberação de renina pelos rins;
 - diminuição dos impulsos tônicos simpáticos provenientes dos centros vasomotores do cérebro.
-

(P.15-trecho 21) 2:05'53":

P: Sim, tem dois traços. É item. Para a pessoa se conscientizar melhor, com os dois traços. Chama a atenção.

O bisoprolol deve ser administrado com cautela em:

- jejum prolongado;
 - pacientes com história de reação alérgica a outros medicamentos (especialmente reação anafilática);
- Observação: reações de hipersensibilidade podem ser potencializadas pelo uso de bisoprolol, uma vez que o medicamento reduz a contra-regulação adrenérgica.
- pacientes submetidos a terapia de dessensibilização;
 - pacientes com psoríase ou história familiar desta doença.

Em caso de feocromocitoma, só administrar bisoprolol após tratamento com bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos.

(P.26 e 27-trecho 23) 2:07'05":

P: Dois hífen. Uma maneira de diferenciar. Uma observação. Não atrapalha em nada.

Separadores

4- DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0089.0201.007-8

Registro M.S.: 1.0089.0201.008-6

Registro M.S.: 1.0089.0201.009-4

(P.36-trecho 24)

P: Não foi lido neste momento

2.B.3 Nível 3 | Apresentação gráfica global

2.B.3.a consistência

2.B.3.a.1 Em sua opinião qual a função do uso de letras maiúsculas, ou maiúsculas e minúsculas, neste trecho de texto da bula?

SUPERDOSE

Os sinais mais freqüentemente observados com a superdosagem de beta-bloqueadores são bradicardia e hipotensão. É também comum ocorrer letargia e, nos casos graves, podem surgir delírio, coma, convulsões e parada respiratória. Outras arritmias, insuficiência cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglicemia podem ocorrer, particularmente em pacientes com condições subjacentes. É rara a ocorrência de intoxicação aguda com diuréticos tiazídicos.

(P.32-trecho 15)

P: Não foi lido neste momento.

O aspecto predominante da superdosagem é a perda aguda de fluidos e eletrólitos. Os sinais e sintomas incluem alterações cardiovasculares (taquicardia, hipotensão, choque), neuromusculares (fraqueza, confusão, tonteira, câibras das pantorrilhas, parestesias, fadiga, perturbações da consciência), gastrintestinais (náusea, vômito, sede), renais (poliúria, oligúria ou anúria) e laboratoriais (hipocalemia, hipocloremia, alcalose, aumento da uréia sanguínea). Não existem relatos de superdosagem com o produto. Em caso de suspeita, deve-se interromper o tratamento e manter o paciente sob observação. O tratamento é sintomático e de apoio.

(P.33-trecho 19)

P: Não foi lido neste momento.

- INDICAÇÕES

Hipertensão arterial.

- CONTRA-INDICAÇÕES

Choque cardiogênico, insuficiência cardíaca descompensada, bloqueio AV de II e III graus, bradicardia sinusal acentuada, anúria e hipersensibilidade aos componentes do produto ou a outras drogas derivadas da sulfonamida.

- MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser tomado, com um pouco de líquido, pela manhã.

(P.19 e 20-trecho 18)

P: Não foi lido neste momento.

- ADVERTÊNCIAS

Quando for necessário empregar o produto em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, deve-se fazê-lo com cautela. O uso continuado de beta-bloqueadores pode, em alguns pacientes, desencadear insuficiência cardíaca. Aos primeiros sinais ou sintomas de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser tratados apropriadamente e suas respostas cuidadosamente observadas, ou deve-se interromper o uso do produto.

(P.21-trecho 25)

P: Não foi lido neste momento.

c. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- CONTRA-INDICAÇÕES

CRIANÇAS NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO.

Não use este medicamento se tiver choque de origem cardíaca, insuficiência cardíaca descompensada (incapacidade do organismo restabelecer o equilíbrio físico), alterado por um problema estrutural ou funcional, bloqueio de ramo, diminuição acentuada na frequência cardíaca, interrupção na eliminação de urina ou alergia a qualquer um dos componentes ou a drogas derivadas da sulfonamida (tipo de droga com ação contra micróbios).

Deve-se usar o medicamento com cuidado:

- em pacientes com insuficiência cardíaca compensada, com asma ou bronquite, com diabetes, com hipoglicemia (diminuição da quantidade normal de glicose no sangue) espontânea, com doenças dos rins, com doenças do fígado;
- no tratamento com vacinas anti-alérgicas ou com psoríase (doença da pele).

Não use Biconcor durante a amamentação.

(P.3-trecho 13)

P: Não foi lido neste momento.

3- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Diuréticos associados a betabloqueadores.

Propriedades farmacodinâmicas: O produto associa em sua fórmula dois princípios ativos, o bisoprolol e a hidroclorotiazida. O bisoprolol é um agente beta-bloqueador dotado de seletividade beta-1 e desprovido de ação simpaticomimética intrínseca (ASI) e efeito estabilizador de membrana.

(P.14-trecho 17)

P: Não foi lido neste momento.

Farmacêutico(a) responsável: Alberto Ajncyer - CRF/RJ-6311

Importado e comercializado por: Merck S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Merck S.A. - Bogotá - Colômbia

Telefone de atendimento ao consumidor: (0800) xxxx-xxxx

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(P.37- trecho 16)

P: Não foi lido neste momento.

2.B.3.b características físicas

2.B.3.b.1 formato (dimensões)2:09'14"

2.B.3.b.1.1 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) da bula com relação ao seu manuseio:

P: Está bom. É um livro. Não tem problema.

2.B.3.b.1.2 Dê sua opinião sobre as dimensões (tamanho) das páginas em relação ao manuseio para a leitura.

Dimensões: Está bom.

Comprimento de linha: Está bom.

Margens: Está bom.

2.B.3.b.1.3 Qual sua opinião sobre o tipo de encadernação da bula em Braille?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

O espiral é melhor para manusear.

2.B.3.b.2 Impressão

2.B.3.b.2.1 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao relevo dos pontos?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Está ótima.

2.B.3.b.2.2 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação ao papel utilizado?

(X) satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Bom.

2.B.3.b.2.3 Qual sua opinião sobre a legibilidade do texto com relação à sobreposição da impressão em frente e verso?

() satisfatório () regular () insatisfatório

Por quê?

Frente e verso torna-se mais confuso. Mais confundível. Pode prejudicar a legibilidade.

Parte 3: Solicitar que o participante encontre as seguintes informações na bula:

3.1 Encontre as “contra-indicações” (P.03-trecho 13); 2:11’02” - 2:13’05”

Encontrar? Contra-indicações. Vou no índice para encontrar. Página 3. Confundi o 4 com 3. A impressão está falha. Caixa-alta? Onde está? Está aqui.

3.2 Encontre as “reações adversas” (P.31-trecho 12) 2:14’13” - 2:19’17”

Sim. Está.

3.3 Encontre as “interações medicamentosas” (P.6 e 29-trecho 10) Não foi solicitado que encontrasse.

3.4 Encontre as “advertências” (P.5 e 21-trecho 15) Não foi solicitado que encontrasse.

3.5 Encontre a “armazenagem” (P.36) Não foi solicitado que encontrasse.

3.5 Classifique a bula com relação à busca de informação no texto em uma escala de 1 a 4, sendo que 1= fácil, 2= regular, 3= difícil, 4=muito difícil.

(1)

Por quê?

Fácil. Está muito bem explícita. Não há confusões. Acha com muita facilidade. O índice ajuda. Excelente.

3.6 Gostaria de acrescentar algo que lhe pareça relevante para este estudo?

() sim (X) não

Se a resposta for sim: Está tudo aí. O texto. Se fosse mais curta com palavras mais fáceis de entender.

3.7 Qual a sua opinião sobre a bula em Braille?

(X) satisfatório

() Regular

() Ruim

Por quê? Tudo que precisa está ali.

Final: 2:21'29"
